پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه تأثير درماني آمی تريپتيلين موضعي با کاپسايسين موضعي در کاهش درد بيماران مبتلا به نوروپاتي دردناك ديابتي در بيماران ديابتي نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که به منظور مقايسه تأثير درماني آمی تريپتيلين موضعي با کاپسايسين موضعي در کاهش درد بيماران مبتلا به نوروپاتي دردناك ديابتي طراحی شده است. بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی با VAS مساوی و بیشتر از چهار وارد مطالعه خواهند شد.بیمارانی که نارسایی کبد یا کلیه داشته باشند ، از سایر داروها برای تسکین درد استفاده کنند یا هموگلوبین گلیکوزیله مساوی و بیشتر از نه داشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد. بیماران واجد شرایط (100 نفر) بعد از امضای رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه کاپسایسین و آمی تریپتیلین قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کاپسایسین روزانه سه بار کرم کاپسایسین 0.75 درصد بر روی پاها خواهند مالید و بیماران گروه آمی تریپتیلین روزانه سه بار کرم آمی تریپتیلین 2 درصد خواهند مالید. پیامد اولیه میزان کاهش درد با مقیاس VAS خواهد بود که در پایان هر ماه تا سه ماه ارزیابی خواهد شد. در پایان مطالعه میانگین کاهش درد در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209238308N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سيد جواد كياني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0155

آدرس ایمیل

javadkiani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تأثير درماني آمی تريپتيلين موضعي با کاپسايسين موضعي در کاهش درد بيماران مبتلا به نوروپاتي دردناك ديابتي در بيماران ديابتي نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آمی تریپتیلین و کاپسایسین بر نوروپاتی دردناک دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: بيماران ديابتی نوع دو مبتلا به نوروپاتی دردناک ديابتی) (معيارهای خروج: طول مدت ديابت كمتر از از يك سال؛ سن زير 30 سال و بالای 70 سال؛ VAS<4؛ ديابت نوع يک؛ ابتلا به نوروپاتی به دلايل ديگری غير از ديابت؛ مصرف مشروبات الكلي يا اپيوئيد؛ مصرف داروهای ديگر جهت تسكين درد نوروپاتی؛ اختلال كاركرد كليه و كبد؛ هموگلوبين گليكوزيله مساوی و بيشتر از نه؛ زنان باردار يا شيرده؛ هرگونه زخم و عفونت در پاها؛ حساسيت به فلفل قرمز)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/1282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلی نوروپاتی دردناک دیابتی
کد ICD-10
G63.2
توصیف کد ICD-10
Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک، دو و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هرگونه عارضه دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، دو و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1 : کرم کاپسایسین 0.75 درصد روزانه سه بار بر روی پاها (تقریبا معادل یک گرم در هر بار) به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2 : کرم آمی ترپتیلین 2 درصد روزانه سه بار بر روی پاها (تقریبا معادل یک گرم در هر بار)به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0704
فکس
ایمیل
javadkiani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0704
فکس
ایمیل
javadkiani@umsha.ac.ire
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0704
فکس
ایمیل
javadkiani@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی