

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تأثیر درمانی آمی تریپتیلین موضعی با کاپسایسین موضعی در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که به منظور مقایسه تأثیر درمانی آمی تریپتیلین موضعی با کاپسایسین موضعی در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی 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.

0155 1838 81 98+

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

۱۳۹۱/۰۸/۱۱, 2012-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۱, 2013-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمانی آمی تریپتیلین موضعی با کاپسایسین موضعی در کاهش درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی 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: بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی)
(معیارهای خروج: طول مدت دیابت کمتر از از یک سال؛ سن زیر 30 سال و بالای 70 سال؛ VAS < 4؛ دیابت نوع یک؛ ابتلا به نوروپاتی به دلایل دیگری غیر از دیابت؛ مصرف مشروبات الکلی یا ایبوپروفن؛ مصرف داروهای دیگر جهت تسکین درد نوروپاتی؛ اختلال کارکرد کلیه و کبد؛ هموگلوبین گلیکوزیله مساوی و بیشتر از نه؛ زنان باردار یا شیرده؛ هرگونه زخم و عفونت در پاها؛ حساسیت به فلفل قرمز)

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209238308N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-09-2012, 1391/07/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/07/07, 2012-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

(تقریباً معادل یک گرم در هر بار) به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: کرم آمی تریپتیلین 2 درصد روزانه سه بار بر روی پاها

(تقریباً 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

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

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

1391/04/10, 2012-06-30

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0704 1838 81 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0704 1838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان - بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی

شهر