پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی پره گابالین، کاربامازپین و ونلافاکسین در دردهای ناشی از نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

دستیابی به منطقی ترین روش درمان دارویی در میان داروهای مرسوم برای درمان بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی مهمترین هدف این مطالعه است. در یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده در میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت ،تعداد 240 بیمار با تشخیص نوروپاتی دردناک دیابتی انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. تمام بیماران دارای حداقل یک ماه درد نوروپاتی منطبق با معیار های مشخص شده ورود و خروج هستند. در 3گروه به ترتیب پره گابالین با دوز 150 ، کاربامازپین 400و ونلافاکسین150 میلی گرم استفاده می شود.فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شده و بیمار در صورت عدم تمایل به ادامه آگاهانه از طرح خارج شود. پرسش نامه ای در مورد عوارض دارویی در اختیار بیماران جهت ثبت عوارض داروها قرار داده می شود. در ابتدای روز اول و روز 30 ام بررسی های آزمایشگاهی و معیار درد در این بیماران سنجیده و با هم مقایسه می گردند. در پایان میزان پاسخ درمانی و عوارض در سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302188323N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-06, ۱۳۹۲/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-06, ۱۳۹۲/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پره گابالین، کاربامازپین و ونلافاکسین در دردهای ناشی از نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان نورو پاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. بیماران در صورت داشتن شرایط ذیل وارد مطالعه می شوند: (وجود نوروپاتی دیابتی بر اساس معیار سن آنتونیو; داشتن رضایت از ورود به هر دسته از گروه های دارویی; عدم مصرف سایر داروهای موثر بر نوروپاتی دردناک دیابتی ; عدم سابقه تشنج; VAS بیش از 40mm ; نداشتن سابقه از مشکلات کلیوی ، کبدی ، آنمی شدید و گیلن باره) موارد حذف بیمار از مطالعه: (وجود هر گونه ابنورمالیتی در تست های آزمایشگاهی اولیه و علایم حیاتی ; مصرف داروهای آنتی سایکوتیک یا شوک الکتریکی طی 30 روز اخیر; استفاده از آنتی دپرسانت ها طی 14 روز اخیر; مصرف کاپسین یا لیدوکایین در 7 روز اخیر; بارداری یا شیردهی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه , بلوار شهید بهشتی ,ساختمان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
7313714567
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
38629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
G60-G64
توصیف کد ICD-10
Polyneuropathies and other disorders of the peripheral nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS, PPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در خواب و خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول پره گابالین 150 میلی گرم یک بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ونلافاکسین 75 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
قرص کاربامازپین 200 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم بازیار ، دکتر فاطمه رضوان مدنی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
احمد محبی
آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
7313713497
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
+98 83 1427 6309
ایمیل
nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی نورولوژی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
ایمیل
nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
7313713497
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
008314276309
ایمیل
nrazazian@gmail.com
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