

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

دستیابی به منطقی ترین روش درمان دارویی در میان داروهای مرسوم برای درمان بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتی مهمترین هدف این مطالعه است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده در میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت، تعداد 240 بیمار با تشخیص نورویاتی دردناک دیابتی انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. تمام بیماران دارای حداقل یک ماه درد نورویاتی منطبق با معیار های مشخص شده ورود و خروج هستند. در 3 گروه به ترتیب پره گابالین با دوز 150، کاربامازپین 400 و ونلافاکسین 150 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: 1392/01/17, 06-04-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/17, 2013-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیمارهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3409 1427 83

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, 1392/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

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 نورویاتی 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 نورویاتی دیابتی بر اساس معیار سن آنتونیو؛ داشتن رضایت از ورود به هر دسته از گروه های دارویی؛ عدم مصرف سایر داروهای موثر بر نورویاتی 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 اینورمالیتی در تست های آزمایشگاهی اولیه و علائم حیاتی؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک یا شوک الکتریکی طی 30 روز اخیر؛ استفاده از آنتی دپرسانت ها طی 14 روز اخیر؛ مصرف کاپسین یا لیدوکائین در 7 روز اخیر؛ بارداری یا شیردهی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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 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

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 بازاریار ، 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از نورویپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 30

دکترای تخصصی نورولوژی، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 1427 83 98+
فکس
ایمیل
nrزازian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
6310 1427 83 98+
فکس
008314276309
ایمیل
nrزازian@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

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
6310 1427 83 98+
فکس
6309 1427 83 98+
ایمیل
nrزازian@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