

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر تجویز ویتامین "د" بر نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه شدت نوروپاتی در بیماران دیابتی قبل و بعد از تجویز ویتامین "د" و امکان استفاده از ویتامین "د" در درمان نوروپاتی دیابتی است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده بدون کنترل با دارونما در میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، تعداد 90 بیمار با تشخیص نوروپاتی دردناک دیابتی انتخاب می شوند. تمام بیماران دارای حداقل یک ماه درد نوروپاتی منطبق با معیارهای مشخص شده ورود و خروج هستند: کمبود ویتامین "د" دارند (کمتر از 30 نانوگرم در هر میلی-لیتر) و سابقه مصرف ویتامین "د" در یک سال گذشته را ندارند. سابقه مصرف مکمل های کلسیم یا امگا-3 یا سایر داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین "د" یا مصرف داروهای دیگر برای تسکین درد نوروپاتی را در 3 ماه گذشته ندارند. سابقه بیماری های موثر بر متابولیسم ویتامین "د" را ندارند و نوروپاتی آنها علت دیگری به جز دیابت ندارد. آنها بر روی درمان با قرص ویتامین "د" (50000IU) هفته ای یک عدد به مدت 3 ماه قرار می گیرند. بیماران قبل و بعد از مصرف دارو از نظر شدت نوروپاتی (بر اساس معیار بالینی تورنتو) ارزیابی شده و نتایج مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل

bahareh.fereidouni@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11-22, 1392/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین "د" بر نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین "د" بر نوروپاتی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس از هر دو جنس مرد و زن که تحت درمان پایین آورنده گلوکز خون قرار دارند و حداقل بمدت یکماه علائم نوروپاتی محیطی دیابتی را بصورت احساس درد و سوزش حین استراحت داشته باشند و کمبود ویتامین "د" دارند (کمتر از 30 نانوگرم در هر میلی لیتر) و هیچگونه سابقه ای از مصرف ویتامین "د" را در یک سال اخیر ذکر نمی کنند. افراد مبتلا به دیابت، بر اساس احراز معیارهای بالینی تورنتو (TCSS) مبتلا به نوروپاتی در نظر گرفته خواهند شد. (نمره 6-19) معیارهای خروج: 1. عدم رضایت یا توانایی شرکت در مطالعه 2. دریافت مکمل های کلسیم یا امگا-3 در سه ماه گذشته 3. استفاده از داروهایی که می تواند روی متابولیسم ویتامین "د" موثر باشد. (استروژن، کلسیتونین و ...) 4. بیماری های که می توانند روی متابولیسم ویتامین "د" موثر باشد. (بیماری های کلیوی، کبدی، سرطان ها و سایر بیماری های غدد) 5. بیمارانی که نوروپاتی در آنها به علت دیگری مطرح است. (بیمارانی که سابقه ی نارسایی کلیوی ثبت شده و یا کراتینین سرم بالای 2 گرم در دسی لیتر داشته باشند و یا سابقه انواع دیگر نوروپاتی (ارثی، گیلن باره و...) داشته باشند و همچنین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013082014416N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08-30, 1392/06/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08-30, 1392/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6334 1427 83 98+

افرادی که در معاینه، برای آنان رادیولوژی مطرَح باشد) 6. بیماری که برای تسکین درد نوروپاتی از داروهایی مانند ضدافسردگی های سه حلقه ای، پاروکستین، گاباپنتین، پرگالین و ... در سه ماه گذشته استفاده کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

تاریخ تایید

1391/09/01, 2012-11-21

کد کمیته اخلاق

33683

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G 63.2*

توصیف کد ICD-10

Diabetic Polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و 3 ماه بعد (روز 90)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بالینی تورنتو (TCSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ویتامین "د" 50000 واحد بین المللی یک بار در هفته به مدت 3

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهرعلی رحیمی، دکتر بهاره فریدونی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

6302 1427 83 98+

فکس

3409 1427 83 98+

ایمیل

mjavadra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره فریدونی

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

3409 1427 83 98+

فکس

3409 1427 83 98+

ایمیل

bahareh.fereidouni@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره فریدونی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

3409 1427 83 98+

فکس

3409 1427 83 98+

ایمیل

bahareh.fereidouni@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهر علی رحیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

: کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع) - دپارتمان بیماری های داخلی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

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