پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کار آزمایی 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 معیار های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082014416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6334

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

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 ازهر دو جنس مرد و زن که تحت درمان پایین آورنده گلوکز خون قرار دارند و حداقل بمدت یکماه علایم 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.(نمره6-19) 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

افرادی که در معاینه، برای انان رادیکولوپاتی مطرح باشد) 6.بیمارانی که برای تسکین درد نوروپاتی از داروهایی مانند ضدافسردگی های سه حلقه ای، پاروکستین، گاباپنتین، پرگابالین و ... در سه ماه گذشته استفاده کرده اند.

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
33683

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز اول و 3ماه بعد(روز 90)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بالینی تورنتو(TCSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول
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 مسوول
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
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 بهاره فریدونی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 3409
فکس
+98 83 1427 3409
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
: کرمانشاه.بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان بیماری های داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6302
فکس
+98 83 1427 3409
ایمیل
mjavadra@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره فریدونی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه،بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 3409
فکس
+98 83 1427 3409
ایمیل
bahareh.fereidouni@kums.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