پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر روغن حنظل(Citrullus colocynthis) با دارونما بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک

چکیده پروتکل

چکیده

حنظل یا هندوانه ابوجهل (Citrullus colocynthis) در طب سنتی ایران برای کاهش درد مورد استفاده قرار می گیرد. پژوهشهای اخیر نیز اثر ضد درد آن را در مطالعات حیوانی نشان داده اند. هدف این مطالعه ارزیابی اثرات روغن حنظل بر درد در نوروپاتی دردناک دیابتی است. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی در اندام تحتانی که شدت دردشان با مقیاس بصری درد بیش از 30 میلی متر است و تحت درمانهای روتین قرار دارند، پس از رد سایر علل نوروپاتی وارد مطالعه می شوند. سپس بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. یک گروه روغن حنظل موضعی روزی دوبار هر بار 5 پاف (حداقل دو ساعت بعد از دریافت داروهای کاهنده قند خون) و گروه دیگر دارونما به همین شکل دریافت می کنند. در مدت مطالعه درمانهای خوراکی ادامه یافته و درمانهای موضعی ضد درد قطع می گردند. 1 و 2 ماه بعد، شدت درد با مقیاس بصری درد ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211151957N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3395 0152

آدرس ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن حنظل(Citrullus colocynthis) با دارونما بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن حنظل بر درد نورو پاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 80-18 سال، دیابت قندی نوع 2، نوروپاتی دیابتی دردناک، درد در اندام تحتانی، رد سایر علل نوروپاتی، مدت نوروپاتی بیش از 6ماه، شدت درد بیش از 3 میلی متر در مقیاس بصری درد، رضایت آگاهانه کتبی معیارهای خروج: هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از 10، مصرف انسولین، درد شدید حادی که نیاز به لیدوکایین داشته باشد،زخم فعال یا عفونی در اندام تحتانی، قطع اندام تحتانی، بارداری، شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. رنگ روغنها و شکل ظروف دارو ودارنما مشابه هم می باشند. کور سازی در مورد بیماران ، پزشک و آنالیز کننده داده ها انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، بن بست پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-06, ۱۳۹۰/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
1699/ط م/ 26 پ

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1: روغن حنظل موضعی روزی دوبار هربار 5 پاف روی موضع درد. روغن حنظل توسط داروساز سنتی در موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل ساخته شده است. برای تهیه روغن حنظل، عصاره آبی میوه حنظل با 2 برابر حجم آن روغن کنجد مخلوط و حرارت داده می شود تا آب آن تبخیر شود و روغن باقی بماند. روغن برای مصرف 1ماه در ظروف اسپری در اختیار هر بیمار قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2: روغن پارافین بصورت موضعی روزی دو بار هربار 5 پاف، برای مصرف 1 ماه در ظروف مشابه دارو در اختیار هر بیمار قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد افخمی
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوار جمهوری اسلامی، پلاک12
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
سید اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، بن بست پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
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
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، بن بست پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، بن بست پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، بن بست پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.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