

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به تعیین اثر پنتوکسی فیلین بر نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2 می پردازد. این تحقیق یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سوپه کور می باشد. شرایط ورود بیماران به این مطالعه ابتلاء به دیابت نوع 2 بیش از یک سال، در سنین بین 40 تا 75 سالگی میباشد. و افرادی که دچار بیماریهای قلبی، کلیوی و کبدی هستند و یا سابقه آمپوتاسیون و یا حاملگی و شیر دهی دارند از مطالعه خارج میشوند. با توجه به معیارهای ورود و خروج از مطالعه و پس از تأیید نوروپاتی توسط پزشک بیماران به روش تصادفی بلوکی با حجم 70 نفر به دو گروه 35 نفره مداخله ای و پلاسبو تقسیم میشوند. به یک گروه پنتوکسی فیلین و به گروه دیگر پلاسبو و ویتامین B1 داده میشود. قبل و بعد از مداخله علایم پلی نوروپاتی دیابتی توسط پرسشنامه میشگان A ثبت خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2017, 1395/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی فیلین بر نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلاء به دیابت نوع 2 بیش از یکسال؛ سن 40-75 سالگی؛ ابتلاء به پلی نوروپاتی دیابتی بر اساس پرسشنامه 10%-8% HBA1C؛ معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی بر اساس آزمایش؛ شرح حال و معاینه؛ فشارخون بالای 160 میلی متر جیوه ورتینوپاتی دیابتی پیشرفته؛ استفاده اخیر از داروهای نوروپاتی دیابتی {گاباپنتین-نورترپتیلین}؛ تب؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه آمپوتاسیون

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051827965N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2016, 1395/07/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-09-2016, 1395/07/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد حسینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4413 3290 25 98+

#### آدرس ایمیل

fhoseini@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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  
دارد  
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 قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر کوچه 1/1 کوچه 4 پلاک 83

شهر

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1395/02/12, 2016-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

pre and early post-operation

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

HBA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

pre and early post-operation

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلی نوروپاتی دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میشیگان A

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن قرص پنتوکسی فیلین 400 میلیگرم و قرص ب 100 میلیگرم،

دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرهام

آدرس خیابان

قم - بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثقفی

آدرس خیابان

صفاه شهر

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

3719964797  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
Mahmoud51dr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر برهام  
موقعیت شغلی  
دانشیار فوق تخصص غدد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ساحلی  
شهر  
قم  
کد پستی  
3713649373  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
فکس  
ایمیل  
Mahmoud51dr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
dr.farhadhosseini@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر برهام  
موقعیت شغلی  
دانشیار فوق تخصص غدد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
کد پستی