پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر مکمل نانوکورکومین بر شدت پلی نروپاتی حسی-حرکتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو :کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دریافت مکمل نانوکورکومین در مقایسه با دارونما بر شدت نروپاتی در بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به پلی نروپاتی دیابتی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز تحقیقات دیابت مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و یه هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور شاهد دار بر روی بیماران دیابتی مبتلا به نروپاتی در مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مکمل یاری با کورکومین و دارونما به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت. مکمل های کورکومین ودارونما به شکل کپسول های 80 میلی گرمی تهیه می شوند. روزانه یک مکمل به صورت یک کپسول باغذا مصرف خواهد شد. هر ماه یکبار مصرف مکمل به صورت حضوری پیگیری می شوند. ضمنا هرهفته یکبار با تماس تلفنی نیز مصرف مکمل ها پیگیری می شود. در ابتداوانتهای مطالعه از هرفرد دو یادآمد 24 ساعته غذا گرفته می شود و فعالیت جسمی نیز با استفاده از پرسش نامه بین المللی فعالیت بدنی فرم کوتاه(IPAQ)بررسی خواهد شد. جهت تعیین شدت نروپاتی از پرسشنامه تورنتو استفاده خواهد شد. ارزیابی های تن سنجی نیز انجام میشود. مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود و محقق و بیمار اطلاعی از نوع مکمل دریافتی ندارند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران دیابتی نوع دو غیروابسته به انسولین که مبتلا به پلی نروپاتی حسی- حرکتی خفیف هستند وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که مبتلا به بیماری های همراه دیگر باشند یا مبتلا به نروپاتی هایی به غیر از پلی نروپاتی حسی – حرکتی دیابتی باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

دریافت مکمل های نانو کورکومین که از ذرات نانومیسل کورکومین ماده موثر زردچوبه تشکیل شده توسط گروه مداخله و دریافت دارونما از همه اجزا فرمولاسیون دارو به جز ماده موثر کورکومین تشکیل شده توسط گروه کنترل که به شکل کپسول های ژله ای 80 میلی گرمی از شرکت داروسازی مینو تهیه می شوند. روزانه یک مکمل 80میلی گرمی به صورت یک کپسول با نهار مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

• شدت پلی نروپاتی حسی -حرکتی؛ سطوح خونی قندخون ناشتا، HbA1C وقندخون دوساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140413017254N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4293 3333

آدرس ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل نانوکورکومین بر شدت پلی نروپاتی حسی-حرکتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو :کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل نانوکورکومین بر شدت پلی نروپاتی حسی-حرکتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30-60سال تمایل به شرکت درمطالعه نمایه توده بدنی 39.9- 25 بیماران دیابتی نوع دو غیروابسته به انسولین ابتلا به پلی نروپاتی حسی-حرکتی خفیف با استفاده از پرسشنامه تورنتو (امتیاز6-8)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیروی از رژیم غذایی خاص در ماه گذشته حساسیت به کورکومین بارداری و شیردهی مصرف هرنوع مکمل غذایی، ویتامین واملاح معدنی در ماه گذشته سابقه ابتلا به زخم های گوارشی وسنگ صفرا وجود نروپاتی هایی به غیر از پلی نروپاتی حسی – حرکتی دیابتی که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده می شود مصرف داروی گاباپنتین و هرگونه داروی مسکن بیماری های تشخیص داده شده نظیر سرطان، کبدی، کلیوی، بیماری های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی و اعصاب و قلبی عروقی وداروهای مصرفی مربوط به این بیماری ها

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد توسط متخصص آمار به دو گروه مورد بررسی از permuted-block randomization استفاده خواهد شد؛ بدین ترتیب که از Block های 4 تایی AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB 20 بار بطور تصادفی و با جایگزاری انتخاب شده و حروف Block های انتخاب شده بدنبال هم نوشته خواهند شد. برای کنترل متغیرهای سن و جنس از stratified randomization استفاده خواهد شد که بر اساس طبقات زیرخواهدبود: سن(30-45 و 46-60سال)و جنس(مرد، زن).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار اطلاعی از نوع مکمل دریافتی ندارند وداروتما به صورت مشابه ودر شکل ورنگ وبسته بندی های همانند مکمل نانو کورکومین تهیه می شوند. از فردی که از محتوای بسته ها اطلاعی ندارد خواسته خواهد شد که نامگذاری مکمل و دارونما را به صورت دوگروه Aو B انجام دهد.بعد از جمع آوری داده ها در انتهای مطالعه کدهای مکمل ها برای محققین مشخص خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.43

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic autonomic (poly)neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت نروپاتی در پرسشنامه تورنتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله، بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله، بعداز انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
قندخون دوساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، بعداز انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل که از ذرات نانومیسل کورکومین ماده موثر زردچوبه تشکیل شده به شکل کپسول های ژله ای 80 میلی گرمی از شرکت داروسازی مینو تهیه می شوند. روزانه یک مکمل 80میلی گرمی به صورت یک کپسول با نهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما که از همه اجزا فرمولاسیون دارو به جز ماده موثر کورکومین تشکیل شده به شکل کپسول های ژله ای 80 میلی گرمی از شرکت داروسازی مینو تهیه می شوند. روزانه یک مکمل 80میلی گرمی به صورت یک کپسول با نهار مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزآموزشی درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
Mehr Ali Rahimi
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهیدبهشتی، مرکز اموزشی درمانی طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3836798490
تلفن
+98 38 3679 8490
ایمیل
Taleghani_Hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188955698
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا اسدی
موقعیت شغلی
ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
sr.asadi11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188955698
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
gsotodeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا اسدی
موقعیت شغلی
ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188955698
تلفن
+98 21 8895 5742
ایمیل
sr.asadi11@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست