

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی 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 و دارونما 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. ضمناً هر هفته یکبار با تماس تلفنی نیز مصرف مکمل ها پیگیری می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه از هر فرد 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.

گروه های مداخله

دریافت مکمل های نانو کورکومین که از ذرات نانومیسول 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 80 میلی گرمی از شرکت داروسازی مینو تهیه می شوند. روزانه یک مکمل 80 میلی گرمی به صورت یک کپسول با نهار مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20140413017254N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, 1396/10/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, 1396/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2017, 1396/10/07

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, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل نانوکورکومین بر شدت پلی‌نروپاتی حسی-حرکتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30-60 سال تمایل به شرکت در مطالعه نمایه توده بدنی 25-39.9 بیماران دیابتی نوع دو غیروابسته به انسولین ابتلا به پلی‌نروپاتی حسی-حرکتی خفیف با استفاده از پرسشنامه تورنتو (امتیاز 6-8)

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 هر نوع مکمل غذایی، ویتامین و املاح معدنی در ماه گذشته سابقه ابتلا به زخم‌های گوارشی و سنگ صفرا وجود نروپاتی‌هایی به غیر از پلی‌نروپاتی حسی - حرکتی دیابتی که توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده می‌شود مصرف داروی گاباپنتین و هرگونه داروی مسکن بیماری‌های تشخیص داده شده نظیر سرطان، کبدی، کلیوی، بیماری‌های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی و اعصاب و قلبی عروقی و داروهای مصرفی مربوط به این بیماری‌ها

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 ABBB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB 20 حروف Block های انتخاب شده بدنیاال هم نوشته خواهند شد. برای کنترل متغیرهای سن و جنس از stratified randomization استفاده خواهد شد که بر اساس طبقات زیرخواهد بود: سن (30-45 و 46-60 سال) و جنس (مرد، زن).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار اطلاعی از نوع مکمل دریافتی ندارند و دارونما به صورت مشابه و در شکل و رنگ و بسته بندی‌های همانند مکمل نانو کورکومین تهیه می‌شوند. از فردی که از محتوای بسته‌ها اطلاعی ندارد خواسته خواهد شد که نامگذاری مکمل و دارونما را به صورت دوگروه A و B انجام دهد. بعد از جمع‌آوری داده‌ها در انتهای مطالعه کدهای مکمل‌ها برای محققین مشخص خواهد شد.

دارو نما

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 تأیید

1396/08/10, 2017-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی‌نروپاتی 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 از شروع مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

2

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

قندخون دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع 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 80 میلی 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 80 میلی گرمی به صورت یک کپسول با نهار مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

Mehr Ali Rahimi

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهیدبهنشتی، مرکز آموزشی درمانی

طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

3836798490

تلفن

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

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
5742 8895 21 98+
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
5742 8895 21 98+
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
5742 8895 21 98+
ایمیل
gsotodeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس