

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر روغن گاباپنتین و روغن گل مغربی با گاباپنتین و پلاسبو بر درد ناشی از نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی نوع ۲ مراجعه کننده به کلینیک دیابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر گاباپنتین و روغن گل مغربی با گاباپنتین و پلاسبو بر شدت درد ناشی از نوروپاتی محیطی دوگروه مداخله و گروه کنترل مقایسه تاثیر گاباپنتین و روغن گل مغربی با گاباپنتین و پلاسبو بر طول مدت درد ناشی از نوروپاتی محیطی دوگروه مداخله و گروه کنترل مقایسه تاثیر گاباپنتین و روغن گل مغربی با گاباپنتین و پلاسبو بر کیفیت درد ناشی از نوروپاتی محیطی درگروه مداخله و گروه کنترل

#### طراحی

در این مطالعه بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابت و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک دیابت مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بر اساس بلوک های جابجشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کوراست. به طوری که آزمودنی ها و پژوهشگر از نوع داروی دریافت شده بی اطلاع خواهند بود و متخصص آمار نیز به داده های کد گذاری شده توسط استاد راهنما دسترسی خواهد داشت. پژوهشگر پس از کسب آمادگی لازم برای انجام تحقیق و اخذ معرفی نامه رسمی از دانشگاه علوم پزشکی سبزوار به بخش کلینیک دیابت نیشابور در سال 96 مراجعه کرده و پس از معرفی خود و بیان هدف پژوهش، بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت را که در ویزتهای ماهانه شکایاتی دال بر نوروپاتی داشته شناسایی و سپس توسط پزشک متخصص معاینه و در صورت وجود علائم بالینی پلی نوروپاتی برای ورود به مطالعه معرفی میشوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سابقه ابتلا به دیابت حداقل به مدت 5 سال وجود درد بیش از سه ماه عدم ورود وجود زخم در پا، عفونت در پا

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با روغن گیاه گل مغربی با دوز (1000mg) روزانه دو بار به مدت سه ماه و گاباپنتین (300mg) قرار میگیرند. گروه کنترل تحت درمان با گاباپنتین (300mg) و پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد طول مدت درد روغن گل مغربی سن جنسیت مدت ابتلا به دیابت سیگار فشار خون کیفیت درد

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171212037853N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره نصرآبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4263 8003

##### آدرس ایمیل

nasrz1@nums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن گاباپنتین و روغن گل مغربی با گاباپنتین و پلاسبو بر درد ناشی از نوروپاتی محیطی در بیماران دیابتی نوع ۲ مراجعه کننده به کلینیک دیابت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای نورویاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی دارای نارسایی قلبی کلیه بیماران دیابتی دارای

نارسایی کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط بر اساس بلوک‌های جایگزینی به دو گروه مداخله و

کنترل تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها و پژوهشگر از نوع داروی دریافت شده بی‌اطلاع خواهند

بود و متخصص آمار نیز به داده‌های کدگذاری شده توسط استاد راهنما

دسترسی خواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه تجدید نظر شده درد مک گیل (SF-MPQ-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده درد مک گیل (SF-MPQ-2)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با روغن گیاه گل مغربی با

دوز (1000mg) روزانه دو بار به مدت سه ماه و گاباپنتین (300mg)

شب‌ی یک عدد قرار می‌گیرند. روغن گل مغربی تولید شرکت باریج اسانس

می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با گاباپنتین (۳۰۰) میلی گرم شب‌ی

یک عدد و پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه قرار می‌گیرند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسؤول

صفیه سوقندی

آدرس خیابان

بیمارستان حکیم، درمانگاه خیام

شهر

نیشابور

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

کد پستی: 9613873136

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
نیشابور، بیمارستان حکیم  
**شهر**  
نیشابور  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
93177-58489  
**تلفن**  
1343 4221 51 98+  
**ایمیل**  
nasrz1@nums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://portal.nums.ac.ir

**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
93177-58489  
**تلفن**  
8001 4263 51 98+  
**ایمیل**  
NASRZ1@NUMS.AC.IR  
**آدرس صفحه وب**  
https://portal.nums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته قراط  
**آدرس خیابان**

معاونت تحقیقات و فناوری پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بولوار  
شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام

**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
کد پستی: 9617913114-  
**تلفن**  
8319 4401 51 98+  
**فکس**  
8319 4401 51 98+  
**ایمیل**  
VCResearch@medsab.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.medsab.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره نصرابادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره نصرابادی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره نصرابادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
نیشابور بیمارستان حکیم  
**شهر**  
نیشابور  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
93177-58489  
**تلفن**  
1343 4221 51 98+  
**ایمیل**  
nasrz1@nums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://www.nums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## آدرس خیابان

نیشابور بیمارستان حکیم

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93177-58489

تلفن

1343 4221 51 98+

ایمیل

NASRZ1@NUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

<https://www.num.ac.ir>

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی و علمی

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مجاز به استفاده از هر نوع آنالیز بر روی داده‌ها می‌باشد مجاز به

استفاده از داده‌ها در مطالعات انجام شده در کشور ایران می‌باشد

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره نصرآبادی پست الکترونیک [nasrabadizohre6@gmail.com](mailto:nasrabadizohre6@gmail.com)

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق پست الکترونیک انجام شود پس از بررسی به

درخواست متقاضی پاسخ داده خواهد شد.

## سایر توضیحات