

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی داروی موضعی گیاهی (نوروهلپ) بر درمان نوروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی داروی موضعی گیاهی (نوروهلپ) بر درمان نوروپاتی دردناک دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو موازی، تصادفی شده (بلوک های تصادفی)،

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک دیابت بیمارستان های آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی و بیمارستان 5 آذر گرگان. 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ (واجد شرایط ورود به مطالعه)، به طور تصادفی به گروه کنترل (درمان استاندارد + پلاسبو) و گروه مداخله (درمان استاندارد + داروی نوروهلپ) تخصیص داده می شوند. متغیرهای پیامد (درد، گزگز و HbA1c و ...) در 4 نوبت در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با دیابت نوع 2 با قند خون کنترل نشده و سن بین 30-70 سال که نروپاتی محیطی دیابتی داشته باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران با درد روزانه بیش از سه ماه که نمره درد حداقل 4 با استفاده از vas score داشته باشند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج: مصرف کنندگان مواد مخدر و الکل، دلایل دیگر برای ایجاد نروپاتی، نارسایی کبد و کلیه ($\text{serum creatinine} > 1.5$)، اختلال در اختلال در الکترولیت های سدیم، پتاسیم، کلسیم، بارداری یا شیردهی، زخم یا عفونت پا و عدم هوشیاری کامل بیمار.

گروه های مداخله

گروه B: درمان رایج (گاباپنتین و ویتامین ها) + مایع ساختنی نوروهلپ.
گروه A: درمان رایج (گاباپنتین و ویتامین ها) + پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، نمره گزگز، نمره بی حسی

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرآور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7199 893 912 98+

آدرس ایمیل

f.mehravar@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی موضعی گیاهی (نوروهلپ) بر درمان نوروپاتی دیابتی: یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی موضعی گیاهی (نوروهلپ) بر درمان نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170422033566N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گلوکز خون به روش گلوکز اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گلوکز خون به روش گلوکز اکسیداز

4

شرح متغیر پیامد
BS در ساعت 4 بعدازظهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری گلوکز خون به روش گلوکز اکسیداز

5

شرح متغیر پیامد
گزرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

6

شرح متغیر پیامد
بی حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مطالعه، 2 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با دیابت نوع 2 با قند خون کنترل نشده نروپاتی محیطی دیابتی داشته باشند سن بین 30-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کنندگان مواد مخدر و الکل دلایل دیگر برای ایجاد نروپاتی، نارسایی کبد و کلیه اختلال در الکترولیت های سدیم، پتاسیم، کلسیم بارداری یا شیردهی زخم یا عفونت یا عدم هوشیاری کامل بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

Hirkan

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/01/25, 2018-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نروپاتی دیابتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C قند خون سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون با استفاده از کیت پارس آزمون و سنجش HbA1C با کیت دبازین توسط دستگاه اتوماتیک diory 1200 انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان رایج (گاباپنتین و ویتامین ها) به همراه مایع ساختنی نوروهلپ.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج (گاباپنتین و ویتامین ها) + پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

مریم زاهدی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1150 3226 17 98+

ایمیل

Orman.nezam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

بلوار هیرکان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

GOUMS_UNI@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

اورمان نظامی نرج آباد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان هیرکان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

f.mehravar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم زاهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3242 17 98+

ایمیل

drmaryam.zahedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

اورمان نظامی نرج آباد

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هیرکان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
0310 3243 17 98+
ایمیل
Orman.nezam@gmail.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