

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثرات ان-استیل سیستین خوراکی به عنوان درمان کمکی در کنترل درد و سطح سرمی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 05-08-2018
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستین خوراکی به عنوان درمان کمکی در ترکیب با پرگابالین در مقایسه با دارونما در کنترل درد و کاهش بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور فاز 2 است که در آن 140 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی که در طول مطالعه به کلینیک امام خمینی و بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه نمایند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 30 تا 70 سال؛ سابقه دیابت نوع 2 حداقل از یک سال قبل هموگلوبین A1c کمتر یا مساوی 10؛ ابتلا به نوروپاتی دیابتی با نمره NDS بیشتر یا مساوی 6، نمره NRS حداقل 4 برای درد و نمره NSS بیشتر یا مساوی 5؛ سرعت فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30 معیارهای خروج: دیابت نوع 1؛ حاملگی یا شیردهی؛ زخم پای دیابتی؛ ابتلا به نوروپاتی به دلایل دیگر به جز دیابت؛ سابقه ابتلا به بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی؛ مصرف داروهای دیگر جهت تسکین علائم نوروپاتی؛ مصرف مشروبات الکلی یا اپیوئید ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: 75 میلی گرم پرگابالین هر 12 ساعت بعلاوه قرص جوشان 600 میلی گرمی ان-استیل سیستین هر 12 ساعت به مدت 8 هفته. گروه کنترل: 75 میلی گرم پرگابالین هر 12 ساعت بعلاوه دارونما خوراکی هر 12 ساعت به مدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

NRS؛ نمره اختلال خواب؛ PGIC؛ CGIC؛ سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی، نیتریک اکسید، ظرفیت آنتی اکسیدانی، تیول، فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز، کاتالاز، سوپراکسید دسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20150629022965N19

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 15-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

آدرس ایمیل

m.mehrpoaya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ان-استیل سیستین خوراکی به عنوان درمان کمکی در کنترل درد و سطح سرمی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ان-استیل سیستین خوراکی به عنوان درمان کمکی در کنترل درد و سطح سرمی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال سابقه دیابت نوع 2 حداقل از یک سال قبل هموگلوبین A1c کمتر یا مساوی 10 ابتلا به نوروپاتی دیابتی با نمره NDS بیشتر یا مساوی 6، نمره VAS حداقل 4 برای درد و نمره NSS بیشتر یا مساوی 5 سرعت فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1 حاملگی یا شیردهی زخم پای دیابتی ابتلا به نوروپاتی به دلایل دیگر به جز دیابت سابقه ابتلا به بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی مصرف داروهای دیگر جهت تسکین علائم نوروپاتی مصرف مشروبات الکلی یا اپیوئید ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

2018-06-09, 1397/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

5

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

فعالیت سوپراکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 75 میلی گرم پرگابالین هر 12 ساعت بعلاوه قرص جوشان 600 میلی گرمی ان-استیل سیستین هر 12 ساعت به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 75 میلی گرم پرگابالین هر 12 ساعت بعلاوه دارونما خوراکی هر 12 ساعت به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی همدان

نام کامل فرد مسؤول

فیروزه ساجدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1371 3832 81 98+

ایمیل

firozeh.sajedi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسؤول

مریم مهرپویا

آدرس خیابان

همدان، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371-5-65179

تلفن

0703 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

8

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ نمره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفتگی تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل از مداخله، هفتگی تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیمار از میزان تغییر علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پزشک از میزان تغییر علائم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1010 3838 81 98+

ایمیل

S_Bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس حیدری

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0419 3425 81 98+

ایمیل

nargesheydari1996@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
مصادق ندارد
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