

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین در کنترل درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک .

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات N-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین در کنترل درد  
بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو به کور فاز 2  
است که در آن 140 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه  
مداخله ای پره گابالین و ان-استیل سیستئین 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

معیارهای ورود: سن 30 تا 70 سال ، سابقه ی دیابت نوع دو حداقل از  
یک سال قبل ، HbA1C کمتر یا مساوی 9 ، 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  
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 اپیوئیدها .

#### گروه های مداخله

75 میلی گرم پره گابالین هر 12 ساعت به مدت 8 هفته در مقایسه با  
قرص جوشان NAC 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

VAS ، سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی ، نیتریک اکسید ، ظرفیت  
تام آنتی اکسیدانی ، تیول ، فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز ، کاتالاز ،  
سوپراکسید دسموتاز .

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180814040795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2018 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2018 ، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ساجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1931

آدرس ایمیل

f.sajedi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2018 ، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2019 ، ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین  
در کنترل درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات ان-استیل سیستئین خوراکی و پره گابالین  
در کنترل درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک .

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 ی دیابت نوع 2 حداقل از یک سال قبل

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای ماه اول ، انتهای ماه دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره اختلال خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای ماه اول ، انتهای ماه دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیمار از میزان تغییر علائم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی پزشک از میزان تغییر علائم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص جوشان ان - استیل سیستئین 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته .

هموگلوبین A1C کمتر و مساوی با 9 ابتلا به دیابتیک نورویاتی بانمره NDS بیشتر یا مساوی 6، نمره VAS حداقل 4 برای درد و نمره NSS بیشتر یا مساوی 5. سرعت فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از 30cc/min

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سوپه 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 سوپه کور اجرا 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان چهار راه پژوهش- میدان قائم- بلوار ارم - بیمارستان شهید

بهشتی

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517953371

#### تاریخ تایید

1397/03/28, 2018-06-18

#### کد کمیته اخلاق

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 75 میلی گرم پره گابالین هر 12 ساعت به مدت 8 هفته .

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی همدان

نام کامل فرد مسوول

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 مسوول

فیروزه ساجدی

آدرس خیابان

همدان ، چهار راه پژوهش ، میدان قائم ، بلوار ارم ، بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0704 3838 81 98+

ایمیل

Firozeh.Sajedi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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 همدان

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ساجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

همدان، چهار راه پژوهش ، میدان قائم بلوار ارم، بیمارستان شهید

بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0704 3838 81 98+

ایمیل

firozeh.sajedi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ساجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید  
بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517953371  
تلفن  
0704 3838 81 98+  
ایمیل  
firozeh.sajedi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
وبدا فرامرزی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
همدان، چهار راه پژوهش، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید  
بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517953371  
تلفن  
0704 3838 81 98+  
ایمیل  
vidafaramarzi@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