# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه اثربخشی عصاره برگ زیتون و پرگابالین در درمان علامتی نوروپاتی دیابتی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی بالینی برگ زیتون در مقایسه با داروی پرگابالین در کاهش میزان درد ناشی از نوروپاتی دیابتی به میزان 50 درصد اولیه
**طراحی**
مطالعه بصورت تصادفی، دو سوکور و بدون کنترل دارونما و در مرحله 1-2 کارآزمایی بالینی می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیمارگیری در کلینک دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می گیرد. بیماران شرکت کننده در پژوهش و پژوهشگر تکمیل کننده پرسشنامه ها بی اطلاع از داروی مصرف شده می باشند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع I و II که حداقل یک سال از تشخیص دیابت آنها گذشته و دارای درد نوروپاتی دیابتی می باشند؛ سابقه درد نوروپاتی حداقل بمدت سه ماه؛ میزان درد (VSA) برابر یا بیشتر از 4؛ دارا بودن سن 18 سال یا بالاتر؛ میزان HbA1c برابر یا کمتر از 11. معیارهای عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که از درد ایسکمیک یا دیگر دردها نظیر دردهای ناشی از آمپوتاسیون یا آرتریت رنج می برند، در 30 روز گذشته Electroconvulsive Therapy داشته اند.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: مصرف عصاره برگ زیتون سه بار در روز به مدت 3 ماه. گروه کنترل: کپسول پرگابالین دو بار در روز به مدت سه ماه
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100513003922N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 2019-05-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
مسعود مدرسی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده داروسازی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 83 1835 6168
**آدرس ایمیل**
mmodarresi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی عصاره برگ زیتون و پرگابالین در درمان علامتی نوروپاتی دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مطالعه اثر برگ زیتون در نوروپاتی دیابتی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دیابتی نوع I و II که حداقل بمدت یک سال دیابت داشته و دارای درد نوروپاتی دیابتی می باشند سابقه درد نوروپاتی حداقل بمدت سه ماه میزان درد (VSA) برابر یا بیشتر از 4 سن 18 سال یا بالاتر میزان HbA1c برابر یا کمتر از 11
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان باردار و شیرده درد ایسکمیک یا دیگر دردها نظیر دردهای مرتبط با آمپوتاسیون یا آرتریت الکتروشوک درمانی (Electroconvulsive

Therapy) در 30 روز گذشته استفاده از وارفارین، داروهای ضدآریتمی، سداتیوها، هیپنوتیک ها، ضدتشنج ها، NSAIDs و کاپسایسین در 7 روز گذشته استفاده از آنتی سایکوتیک ها، ضدافسردگی ها، اوپیوئیدها و شل کننده های عضلانی در طی 14 روز گذشته مصرف داروی ضددرد نوروپاتی و عدم تمایل به قطع مصرف آن وابستگی به الکل یا سایر داروها بیماری های متابولیک مهم، بیماریهای کاردیووسکولار، بیماری تیروئید، بیماریهای خونی مهم، کاهش فانکشنال کلیوی یا عملکرد کبدی، بیماری بای پلار، سایکوز سابقه خودکشی حساسیت دارویی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران براساس جدول تصادفی اعداد، در دو گروه درمانی قرار می گیرند. یک نقطه از جدول تصادفی اعداد انتخاب می شود. از آن نقطه، جابجایی به سمت راست و در جهت افق انجام می گیرد. اعداد فرد به گروه درمان شیمیایی و اعداد زوج به گروه درمان گیاهی اختصاص داده می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران شرکت کننده در پژوهش از نوع دارویی که دریافت می کنند (گیاهی یا شیمیایی) بی اطلاع می باشند. همچنین پژوهشگری که پرسشنامه ها را تکمیل می نماید نیز از نوع دارویی که بیمار مورد پرسش، دریافت نموده است بی اطلاع می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714673159

**تاریخ تایید**

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1397.581

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

نوروپاتی دیابتی

**کد ICD-10**

E10.4

**توصیف کد ICD-10**

Diabetic autonomic neuropathy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد در مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان هر ماه به مدت سه ماه متوالی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عوارض جانبی گزارش شده توسط بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دل درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عوارض جانبی گزارش شده توسط بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: عصاره برگ زیتون (به فرم کپسول) بصورت خوراکی سه بار در روز به مدت سه ماه متوالی تجویز می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی پرگابالین بصورت خوراکی دو بار در روز بمدت سه ماه متوالی تجویز می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رزیتا ناصری

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، جنب بیمارستان طالقانی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847167

**تلفن**

+98 83 3836 2014

**ایمیل**

rnasseri.75@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714673159

**تلفن**

+98 83 3838 4185

**ایمیل**

farid_n32@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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 کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود مدرسی

**موقعیت شغلی**

استادیار (Ph.D)، عضو هیأت علمی دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415153

**تلفن**

+98 83 3427 6482

**ایمیل**

mmodarresi@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود مدرسی

**موقعیت شغلی**

استادیار / عضو هیأت علمی دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714415153

**تلفن**
+98 83 3427 6482
**ایمیل**
mmodarresi@kums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود مدرسی
**موقعیت شغلی**
استادیار / عضو هیأت علمی دانشگاه
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6714415153
**تلفن**
+98 83 3427 6482
**ایمیل**
mmodarresi@kums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نمرات درد و نمرات کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای مطالعه به اشتراک گذاشته می شوند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پیروی از اصول اخلاق حرفه ای در استفاده از داده ها
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ارسال ایمیل با فرد مسئول پاسخگویی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از بررسی صلاحیت فرد درخواست کننده، اطلاعات حداکثر طی مدت سه ماه از طریق ایمیل به پژوهشگر ارسال می گردد.
**سایر توضیحات**