

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## تأثیر تزریق توکسین بوتولینیوم آ بر نشانه درد، کیفیت زندگی و خواب بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (یک کارآزمایی بالینیدوسوکور تصادفی شده)

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از طراحی مطالعه حاضر مقایسه اثر توکسین بوتولینیوم آ بر درد نوروپاتیک، کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی با گروهی از آنهاست که پلاسبو می گیرند.

#### طراحی

دو گروه مطالعه هر کدام 19 نفر بیماری دیابتی دارای نوروپاتی اندام تحتانی که به روش تصادفی سازی ساده تقسیم شده اند در یک مرکز بررسی می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا 50 بیمار ارزیابی می شوند و از میان این افراد 38 بیمار در کلینیک دیابت بیمارستان علی ابن ابیطالب که دیابت تیپ دو داشته و 40 تا 70 ساله باشند بر اساس کرایتریها وارد مطالعه می شوند. بیمار و محقق از نوع ماده دریافتی اطلاع ندارند و دو سوکور اجرا می گردد.

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

معیار های ورود: داشتن سه سال دیابت تایپ 2، سن بین 40 تا 70 سال، پاسخ مثبت به حداقل 4 سوال یا بیشتر در تست DN4، شواهد نوروپاتی دیابتی در تست های الکتروفیزیولوژیک اندام های تحتانی معیار عدم ورود: حساسیت به توکسین بوتولینیوم آ، مصرف سایر داروهای کاهنده درد، سابقه بیماری میاستنی گراویس، دارای ضعف عضلانی، بیماری عملکرد کلیه، کسانی که بعد از شروع تحقیق دارو مصرف نمایند، یا کسانی که آمینوگلیکوزید مصرف نمایند یا بیماری انسدادی ربوی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 100 واحد توکسین بوتولینیوم آ را در 1/2 میلی لیتر نرمال سالین حل نموده و بر اساس پترن گرید (سه در چهار) در 12 نقطه هر نقطه 8 واحد از این توکسین را در پشت پا تزریق می نمایم. در گروه پلاسبو به همین حجم نرمال سالین تنها در 12 نقطه تزریق می نمایم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی: بر اساس پرسشنامه 36 قسمتی استاندارد شدت درد بر اساس معیار دیداری درد کیفیت و شدت درد بر اساس معیار درد نوروپاتیک کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042540N1

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا وکیلان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9393 3428 34 98

##### آدرس ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق توکسین بوتولینیوم آ بر نشانه درد، کیفیت زندگی و خواب بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی (یک کارآزمایی بالینیدوسوکور تصادفی شده)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

توکسین بوتولینیوم آ و نوروپاتی دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل به مدت 3 سال، محدوده سنی 40 تا 70 سال پاسخ مثبت به چهار سوال یا بیشتر در پرسش نامه DN4 شواهد نوروپاتی دیابتی در بررسی الکتروفیزیولوژیک اندام تحتانی

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

دارای حساسیت به بوتولینوم توکسین نوع A مصرف داروهای دیگری برای کاهش دردهای نوروپاتیک سابقه ابتلا به بیماری میاستنی گراویس ضعف عضلانی دیستال اختلال عملکرد کلیه سابقه مصرف الکل بیماران اخیراً جراحی شده بیمارانی که بعد از شروع انجام مطالعه اقدام به مصرف دارو کردند مصرف همزمان آمینوگلیکوزیدها بیماری انسداد شریان‌های محیطی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: جهت تصادفی سازی افراد، 2 گروه از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شد. بدین ترتیب که جهت خواندن اعداد به سمت راست انتخاب گردید. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه پلاسبو در نظر گرفته شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار در این مطالعه اطلاعی از نوع ماده مصرفی نداشتند. سایر همکاران مانند تزریق کننده و پرستار و تحلیل گر مطلع بودند.

## 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 زرفسنجان

### آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زرفسنجان - زرفسنجان

، خیابان امام علی

### شهر

زرفسنجان

## استان

کرمان

## کد پستی

7718796755

## تاریخ تایید

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.116

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پلی نوروپاتی حسی حرکتی دیابتیک

#### ICD-10

E10.42

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته اول و چهارم و هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته اول و چهارم و هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36 آیتمی کوتاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت و شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته اول و چهارم و هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد نوروپاتیک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه هفته اول و چهارم و هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران توکسین بوتولینیوم آرا به میزان 8 واحد در هر نقطه از 12 تزریق شده به شکل گرید دریافت می نمایند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالیین را به میزان حجم مشابه تزریق شده در هر نقطه به شکل گرید دریافت می نمایند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان علی ابن ابیطالب

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

#### آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717653995

#### تلفن

0001 3428 34 98+

#### فکس

0022 3428 34 98+

#### ایمیل

alirezavakilian@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

#### آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان

، خیابان امام علی

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7718796755

#### تلفن

5900 3425 34 98+

### فکس

8294 3425 34 98+

### ایمیل

alishamsy@gmail.com

### آدرس صفحه وب

https://www.rums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

#### آدرس خیابان

رفسنجان خیابان امام کوچه چهار پلاک 1

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717653995

#### تلفن

9393 3428 34 98+

#### فکس

9393 3428 34 98+

#### ایمیل

alirezavakilian7@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی کوچه 4 پلاک 1  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717653995  
تلفن  
9393 3428 34 98+  
فکس  
ایمیل  
alirezavakilian66@rums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
ما تصمیم گرفتیم که در مقاله ای اطلاعات را عرضه نماییم.  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
رفسنجان خیابان امام کوچه شماره 4 پلاک 1  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717653995  
تلفن  
9393 3428 34 98+  
فکس  
9393 3428 34 98+  
ایمیل  
alirezavakilian7@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا وکیلان  
موقعیت شغلی  
دانشیار نورولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی