

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل ملاتونین نسبت به دارونما بر شدت درد، اختلال خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین نسبت به دارونما بر درد، اختلال خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 116 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 شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، دیابت نوع 2 حداقل به مدت یک سال، نوروپاتی دردناک شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی، زخم یا عفونت پا، هموگلوبین A1C مساوی یا کمتر از 9، بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی، مصرف داروهای ضدالتهابی و ضد درد، مصرف مشروبات الکلی یا مواد اپیوئیدها

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص پرگابالین 75 میلیگرم روزانه بعلاوه قرص ملاتونین 6 میلیگرم دو بار در روز به مدت 8 هفته گروه کنترل: قرص پرگابالین 75 میلیگرم روزانه بعلاوه قرص دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره درد میانگین نمره اختلال خواب میانگین نمره اثر تغییر سراسری بالینی (CGIC) پیامد ثانویه: میانگین نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N299

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 23-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ملاتونین نسبت به دارونما بر شدت درد، اختلال خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل ملاتونین نسبت به دارونما بر شدت درد، اختلال خواب و کیفیت زندگی 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 18 تا 70 سال، دیابت نوع 2 حداقل به مدت یک سال، نوروپاتی دردناک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیر دهی، زخم یا عفونت پا، هموگلوبین A1c مساوی یا کمتر از 9، بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی، مصرف داروهای ضدالتهابی و ضد درد، مصرف مشروبات الکلی یا مواد اپیوئیدها

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دردناک دیابتی

کد ICD-10

E11.40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اثر تغییر سراسری بالینی (CGIC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پرگابالین 75 میلی‌گرم روزانه بعلاوه قرص ملاتونین 6 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پرگابالین 75 میلی‌گرم روزانه بعلاوه قرص دارونما دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم شکری

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

maryamshokri993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

مریم شکری

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

maryamshokri993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهریویا

موقعیت شغلی

داروساز بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

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