پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر قرص انار وگاباپنتین بر روی نوروپاتی دیابتي اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر قرص انار وگاباپنتین بر روی نوروپاتی دیابتي اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد74 بیمار با دیابت نوع دو در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور است.تعداد74 بیمار با دیابت نوع دو در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد.انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که مبتلا به نوروپاتی دردناک اندام تحتانی حداقل بمدت 3 ماه، سن بین 70 تا 30 سال، در حال مصرف قرص انار نباشند، مبتلا به بیماری جسمی شدید و نورولوژیک یا روانپزشکی نباشند، باردار و یا در حال شیردهی نباشند.
شرایط خروج از مطالعه:حساسیت شدید به قرص انار، نارسایی شدید قلبی کلاس 4 و یا آنژین ناپایدار قلبی، HbA1c بیشتر و مساوی 8.5
گروه‌های مداخله
در گروه داروی قرص انار، به بیماران به مدت 3 ماه قرص انار که بصورت قرص های 225میلی گرم و ساخت شرکت امین اصفهان می باشد نصف قرص هر 12 ساعت در روز داده می شود.همزمان در گروه داروی گاباپنتین نیز به مدت 3 ماه (هر 8 ساعت يك عدد قرص 300 ميلي گرمی) به بیماران داده شد
متغیرهای پیامد اصلی
نوروپاتی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N137**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,15-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۵/۱۰ ,2013-08-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۱۰ ,2015-12-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر قرص انار وگاباپنتین بر روی نوروپاتی دیابتي اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر قرص انار وگاباپنتین بر روی نوروپاتی دیابتي اندام تحتانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که مبتلا به نوروپاتی دردناک اندام تحتانی حداقل بمدت 3 ماه سن بین 70 تا 30 سال در حال مصرف قرص انار نباشند. مبتلا به بیماری جسمی شدید و نورولوژیک یا روانپزشکی نباشند. باردار و یا در حال شیردهی نباشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شدید به قرص انار نارسایی شدید قلبی کلاس 4 و یا آنژین ناپایدار قلبی HbA1c بیشتر و مساوی 8.5
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه BgA . در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت BgA در اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد 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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2013-07-31, ۱۳۹۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
92-150-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه داروی قرص انار، به بیماران به مدت 3 ماه قرص انار که بصورت قرص های 225میلی گرم و ساخت شرکت امین اصفهان می باشد نصف قرص هر 12 ساعت در روز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه داروی گاباپنتین نیز به مدت 3 ماه (هر 8 ساعت يك عدد قرص 300 ميلي گرمی) به بیماران داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد طبائیان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
tabaeean@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد طبائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Tabaeean@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد طبائیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Tabaeean@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد طبائیان

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Tabaeean@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر جواد طبائیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات