

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی سیاهدانه و کپسول گاباپنتین بر نوروپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین اسکور شدت نوروپاتی در گروه های مطالعه:
فرآورده موضعی سیاهدانه، دارونما (موضعی) و کپسول گاباپنتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور
، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات دیابت یزد انجام خواهد شد. بیماران
توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده می شوند. سپس شرکت
کنندگان به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول
فرآورده موضعی سیاهدانه (پماد)، گروه دوم دارونمای موضعی و گروه
آخر کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم دریافت می کنند. بیماران برای 8
هفته پیگیری خواهند شد. اولین پیگیری در پایان هفته دوم (برای
بررسی عوارض و تبعیت بیماران) و پیگیری دوم در پایان هفته چهارم و
پیگیری سوم در پایان هفته هشتم است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی دیابتی با
تشخیص نورولوژیست ساکن یزد قند کنترل شده (HbA1c کمتر از 9)
معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات ستون فقرات و دیسکوپاتی
اختلال قلبی اختلال کلیوی اختلال کبدی زخم پای فعال بیماری های
اتوایمیون بیماری های روانی اعتیاد به مواد مخدر و الکل بیماری های
پوستی در ناحیه استعمال دارو اختلال عروقی شدید یا

گروه های مداخله

گروه اول: فرآورده موضعی سیاهدانه (پماد) گروه دوم: دارونمای
موضعی (پماد) گروه آخر: گاباپنتین 300 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160221026684N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 22-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلی خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0215 3728 35 98+

آدرس ایمیل

sa.khodaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فرآورده موضعی سیاهدانه و کپسول گاباپنتین بر
نوروپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده موضعی سیاهدانه بر نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 دارای نوروپاتی دیابتی با تشخیص نورولوژیست ساکن یزد
قند کنترل شده (HbA1c کمتر از 9)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات ستون فقرات و دیسکوپاتی اختلات قلبی اختلات کلیوی اختلات
کبدی زخم پای فعال بیماری های اتوایمیون بیماری های روانی اعتیاد به
مواد مخدر و الکل بیماری های پوستی در ناحیه استعمال دارو اختلات
عروقی شدید پا

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: تصادفی ساده تصادفی دو سو به کور ارجاع توسط
متخصص مغز و اعصاب تعداد 120 پاکت: 40 عدد A (درمان)، 40 عدد
B (دارونما)، 40 عدد C (گاباپنتین) بصورت در بسته، جلوی منشی
بخش قرار می گیرد. با ورود هر بیمار به بخش، یک عدد پاکت تصادفی
به وی داده می شود. منشی تنها بسته های حاوی مواد A، B و C را در
اختیار بیماران قرار می دهد و از محتویات آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تنها محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد از محتویات
داخل پاکت مطلع می باشند. بیماران و سایر افراد دخیل در طرح هیچ
گونه اطلاعی از نوع مواد داخل پاکت ها ندارند. دارو و دارونما از نظر
شکل و رنگ و بو و بسته بندی و خصوصیات ظاهری شبیه هم هستند و
بین آنها کورسازی انجام گردیده است. گروه مصرف کننده کیسول
گاباپنتین به عنوان گروه درمان استاندارد می باشد. داروی اصلی مورد
مطالعه، پماد موضعی سیاهدانه است که با دارونمای موضعی از نظر
ظاهر، کورسازی شده است نه با گروه کیسول خوراکی- لازم به توضیح
است گروه کیسول خوراکی به پیشنهاد و تصویب اعضای شورای
پژوهشی به عنوان درمان استاندارد مورد قبول شورا به مطالعه اضافه
گردید تا در نهایت اثر بخشی داروی موضعی نسبت به درمان خوراکی
هم سنجیده شود.

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with
diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار غربالگری نورویاتی میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی (HPLC)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فرآورده موضعی سیاهدانه: این فرآورده از عصاره
آبی سیاهدانه و کرم پایه به شکل پماد 10 درصد تهیه می شود، 2 بار
در شبانه روز (صبح و شب قبل از خواب) و بمدت 8 هفته در هر دو پای
بیماران استعمال می گردد. مقدار پماد مصرفی هر دفعه به اندازه یک
بند انگشت می باشد که از بالا به پایین ماساژ داده می شود. دارو در
شرکت داروسازی به دانه باران فرموله شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای موضعی- این فرآورده از کرم پایه و رنگ سیاه به شکل پماد تهیه می شود، 2 بار در شبانه روز (صبح و شب قبل از خواب) و بمدت 8 هفته در ناحیه هر دو پای بیماران استعمال می گردد. مقدار پماد مصرفی هر دفعه به اندازه یک بند انگشت می باشد که از بالا به پایین ماساژ داده می شود. دارونما در شرکت داروسازی به دانه باران فرموله شده است.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کپسول گاباپنتین- در این گروه، بیماران به مدت 8 هفته، هر شب قبل از خواب یک عدد کپسول گاباپنتین 300 میلی گرمی بصورت خوراکی دریافت می نمایند. کپسول های مصرفی تولیدی شرکت داروسازی جالینوس می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

سید علی خدایی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی شمالی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی شمالی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

9898 3727 35 98+

ایمیل

masoud_mirzaei@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سید علی خدایی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی شمالی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید علی خدایی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

8917693571
تلفن
0215 3728 35 98+
ایمیل
askarim204@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی شمالی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های سیاهدانه داده‌های مربوط به پیامد اصلی در اختیار پژوهشگران دیگر با اجازه مجری اول قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

همه‌چیز با آنالیز کننده پروژه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سید علی خدایی : 03537280215

dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده از دانشگاه علوم پزشکی یزد، موافقت مدیر مرکز

تحقیقات دیابت، موافقت مجری اول طرح

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم عسکری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دیابت یزد، بلوار شهید صدوقی ، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی