پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 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
گروه‌های 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: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدعلی خدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3728 0215
آدرس ایمیل
sa.khodaei@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
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
تاثیر 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی: تصادفی ساده تصادفی دو سویه 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 سویه 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 کپسول 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 کپسول خوراکی- لازم به توضیح است گروه کپسول 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 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 شهید صدوقی

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

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8917693571

تاریخ تایید
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1398.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی 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 نوروپاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2، 4، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری نوروپاتی میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی (HPLC)

گروه‌های 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

2

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

3

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

1

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
+98 35 3728 0215
فکس
+98 35 3728 0216
ایمیل
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3727 9898
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی شمالی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0215
فکس
+98 35 3728 0216
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

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
+98 35 3728 0215
فکس
+98 35 3728 0216
ایمیل
dr.seyedalikhodaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0215
ایمیل
askarim204@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های سیاهدانه داده های 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
هماهنگی 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