

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر زالو درمانی در نوروپاتی دیابتی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر زالو درمانی در درمان نوروپاتی دیابتی اندام تحتانی

طراحی

ان مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل (درمان استاندارد)، با طراحی موازی و در فاز سوم کارآزمایی بالینی با 40 بیمار می باشد. با توجه به نوع درمان ها در این مطالعه کورسازی نداریم. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه درمان با زالو 3 الی 5 عدد زالوی طبی سایز 6 تا 8 سانتی متر در هر پا به فاصله هر 15 روز یکبار و مجموعاً 3 مرحله انداخته می شود و در گروه داروی شیمیایی، شبها قبل از خواب 300 میلی گرم کپسول گاباپنتین بصورت تک دوز به بیماران به مدت 30 روز تجویز میشود. این مطالعه در سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام میپذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت نامه آگاهانه؛ سن 30 سال و بالاتر؛ ابتلا به دیابت تیپ 2 به تایید پزشک فوق تخصص غدد؛ ابتلا به نوروپاتی دیابتی بر اساس نوار عصب و عضله؛ بیمار همزمان با طرح از داروهای دیگری که بر نوروپاتی موثر است استفاده نکند؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم ابتلا به سایر بیماریها که موجب ایجاد نوروپاتی می شود. شرایط خروج: ابتلا به زخم دیابتی نیازمند جراحی؛ استفاده از داروهای ضد انعقادی؛ ابتلا به هر نوع بیماری انعقادی؛ سابقه بستری به بیماری قلبی عروقی؛ سابقه ابتلا به اختلالات روانی مازور؛ عدم مصرف داروی ضد درد یا داروهای رایج درمان نوروپاتی طی یک ماه اخیر؛ ابتلا به کم خونی

گروه های مداخله

بیماران کیس (زالو درمانی) و کنترل (داروی گاباپنتین)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سوزش، گزگز و مور مور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150927024228N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عطیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3312 34 98+

آدرس ایمیل

m_azimidehali@collegian.kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-04، ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04، ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زالو درمانی در نوروپاتی دیابتی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زالو درمانی در نوروپاتی دیابتی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت نامه آگاهانه سن 30 سال و بالاتر ابتلا به دیابت تیپ 2 به

تایید پزشک فوق تخصص غدد ابتلا به نوروپاتی دیابتی بر اساس نوار

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، تقاطع خیابان شفا و بلوار جمهوری
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7617633759

تاریخ تایید
2020-08-04, 1399/05/14
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی 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

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale و پرسشنامه ی
Neuropathy Symptom Score

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale و پرسشنامه ی
Neuropathy Symptom Score

3

شرح متغیر پیامد

گزگز و مورمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue scale و neuropathy symptom
score

متغیر پیامد ثانویه

عصب و عضله بیمار همزمان با طرح از داروهای دیگری که بر نورویاتی
موثر است استفاده نکنند عدم بارداری عدم شیردهی عدم ابتلا به سایر
بیماریها که موجب ایجاد نورویاتی میشوند مثل الکل ، کمبود ویتامین
B12 ، شیمی درمانی ، نارسایی کلیه ، فشارده شدن عصب ، بیماری
خودایمنی ، عفونت ، سندرم گیلن باره.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای دیابتی نیازمند جراحی استفاده از داروهای ضد انعقادی
مانند هپارین، وارفارین و ... ابتلا به هر نوع بیماری انعقادی سابقه
بستری به دلیل بیماری قلبی عروقی سابقه ابتلا به اختلالات روانی
مازور عدم مصرف داروهای ضد درد، یا داروهای رایج درمان نورویاتی
طی یکماه اخیر ابتلا به کم خونی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی
انجام میشود. بدین صورت که از بین اعداد 01 تا 40 به تعداد 20 عدد
تصادفی برای گروه زانو درمانی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می
شود. باقی افراد به گروه درمان استاندارد اختصاص می یابند. بیماران
از قبل مشخص نیستند. با این روش ترتیب ورود به گروهها مشخص
می شود؛ بعنوان مثال از قبل مشخص شده و در پاکتها نوشته شده که
مثلا فرد شماره 5ام یا 30 ام و یا 40ام در چه گروهی قرار میگیرند. با
ورود هر فرد به مطالعه یک پاکت باز شده و گروه درمانی برایش
مشخص می شود. ایجاد ترتیب با استفاده از جدول اعداد تصادفی
انجام شده است. به تعداد نمونه در مطالعه پاکت تهیه شده و نوع
درمان در هر پاکت نوشته می شود. از یک نقطه جدول اعداد تصادفی
بصورت عمودی و دورقم دورقم شروع به خواندن میکنیم. در صورتیکه
عدد خوانده شده بین 01 تا 40 بود، عدد به گروه زالودرمانی اختصاص
می یابد. این کار را تا رسیدن به تعداد نمونه در این گروه (20 نفر)
ادامه میدهیم. پاکت ها بسته و مهر و موم شده می باشند. بر روی هر
پاکت یک کد سه رقمی نوشته شده است. ترتیب پاکت ها توسط
متخصص آمار مشخص شده است. پس از ورود بیمار به مطالعه و
تکمیل فرم رضایت آگاهانه، یک پاکت باز می شود و نوع درمان برای
بیمار مشخص شده و بیمار درمان را دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

1

شرح متغیر پیامد

ضعف و کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Neoropathy Symptom Score

2

شرح متغیر پیامد

ویراسیون در نوک انگشت شست پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Neurophathy Disability Score

3

شرح متغیر پیامد

تشخیص حس سرما و گرما در پشت پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Neurophathy Disability Score

4

شرح متغیر پیامد

تشخیص جسم شارپ و بلانت در نوک انگشت شست پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Neurophathy Disability Score

5

شرح متغیر پیامد

حضور یا عدم حضور رفلکس آشیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، روز 15، 30 و 45 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Neurophathy Disabilities score

6

شرح متغیر پیامد

ترمیم احتمالی اعصاب پا در درمان آن با زالو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 45 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت هدایت عصبی (ncv)

7

شرح متغیر پیامد

ترمیم احتمالی اعصاب پا در درمان با دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 45 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرعت هدایت عصبی (ncv)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان با زالو، 3 الی 5 عدد زالوی طبی سایز 6 تا 8 سانتی متر در 3 مرحله به فاصله هر 15 روز یکبار در ناحیه پشت پاها مماس از ریشه انگشت 2 بصورت هلالی تا نرسیده به مائلولوس خارجی انداخته می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل با دارو شبها قبل از خواب 300 میلی گرم کپسول گاباپنتین بصورت تک دوز به بیماران به مدت 30 روز تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فرشاد عالمی

آدرس خیابان

خیابان شیخ طبرسی، سرداران 9، نصیرایی 8

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713937679

تلفن

2492 3229 11 98+

ایمیل

farshad.alami1700@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، تقاطع شفا، بلوار جمهوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5041 3132 34 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد عالمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شیخ طبرسی، سرداران 9، نصیرایی 8

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713937679

تلفن

2492 3229 11 98+

ایمیل

farshad.alami1700@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، تقاطع امیرکبیر

شهر

کرمان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد عالمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان شیخ طبرسی، سرداران 9، نصیرایی 8

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713937679

تلفن

2492 3229 11 98+

ایمیل

farshad.alami1700@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه نوروپاتی دیابتی در دسترس خواهد بود.

داده ها پس از بررسی و تایید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی
قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.azimm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند