

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی فاز دو ایمنی و اثر بخشی داروی گیاهی نورو تک در درمان درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه فاز دو کارآزمایی بالینی است که در قالب يك گروه و بدون گروه شاهد انجام می شود. 14 بیمار پس از کسب و امضای رضایت نامه آگاهانه در مطالعه وارد شده و کپسول نورو تک را که حاوی حدود 120 میلیگرم ماده موثر است را دریافت خواهند نمود. بیماران بمدت 12 هفته روزانه دو کپسول و 4 هفته روزانه يك کپسول دریافت نموده و در فواصل دوهفته مورد پیگیری از نظر عوارض احتمالی و بررسی پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه قرار خواهند گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138705221044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۶/۱۵, 05-09-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۶/۱۵, 2008-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان مدنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 8822 21 98+

آدرس ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت زیست فن آوری پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۱۱, 2008-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۲۰, 2008-08-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز دو ایمنی و اثر بخشی داروی گیاهی نورو تک در

درمان درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز دو ایمنی و اثر بخشی داروی گیاهی نورو تک در

درمان درد بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دیابت تیپ 1 یا 2 درد و پارسستی شدید بطوریکه در زندگی

روزمره اختلال ایجاد کند کاهش رفلکس مچ پا اختلال درک ارتعاش 128

هرتز معیار خروج: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه عفونت اندام،

بیماری ایسکمیک و نارسائی قلبی، پرفشاری خون، رادیوتراپی، شیمی

درمانی، سابقه هرگونه حساسیت دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
ANZCTR
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
ACTRN12608000388314
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
۱۳۸۷/۰۱/۲۰, 2008-04-08

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی مرکز تحقیقات غدد
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان
شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد.
شهر
تهران
کد پستی
14114
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
E-0005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورویاتی دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم، هشتم، دوازدهم، شانزدهم و
بیست و چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش و استفاده از معیار آنالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار نورویاتی UK
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم، هشتم، دوازدهم، شانزدهم و
بیست و چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
معیار میشیگان
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم، هشتم، دوازدهم، شانزدهم و
بیست و چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش و معاینه

3

شرح متغیر پیامد
تست مونو فیلامنت
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم، هشتم، دوازدهم، شانزدهم و
بیست و چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول گیاهی نوروتک حاوی حدود 120 میلیگرم ماده موثر؛ دو کپسول
در روز بمدت 16 هفته و یک کپسول در روز بمدت 8 هفته بعد از آن
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان مدنی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان
شریعتی، طبقه پنجم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست فن آوری پارس روس

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان هرمان، کوچه سیزدهم، پلاک 568

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت زیست فن آوری پارس روس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان مدنی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی،

طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2786 8490 21 98+

فکس

9399 8802 21 98+

ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان مدنی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی،

طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2786 8490 21 98+

فکس

9399 8802 21 98+

ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان مدنی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

2786 8490 21 98+

فکس

9399 8802 21 98+

ایمیل

pezhman@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی