

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 116 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی که در طول مطالعه به کلینک امام خمینی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، سابقه دیابت نوع 2 حداقل به مدت یک سال، نوروپاتی دردناک دیابتی، شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی، زخم یا عفونت پا، هموگلوبین A1C مساوی یا کمتر از 9، بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی، مصرف داروهای ضد التهاب، مصرف الکل یا اپیوئیدها

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص پرگابالین 75 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی گولدن لایف) هر 12 ساعت به مدت 8 هفته بعلاوه قرص کوآنزیم Q10 100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) هر 8 ساعت به مدت 8 هفته گروه کنترل: قرص پرگابالین 75 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی گولدن لایف) هر 12 ساعت به مدت 8 هفته بعلاوه قرص دارونما حاوی نشاسته (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی همدان) هر 8 ساعت به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره درد، میانگین نمره اختلال خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در دوز داروی مورد مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N385

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/12/03, 21-02-2021

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, 1401/01/30
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-21, 1399/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر درد بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوآنزیم Q10 نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر درد

بیماران مبتلا به نوروپاتی دردناک دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال، سابقه دیابت نوع 2 حداقل به مدت یک سال،
نوروپاتی دردناک دیابتی،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی، زخم یا عفونت پا، هموگلوبین A1C مساوی یا کمتر
از 9، بیماری های عروق مغزی و دیسکوپاتی، مصرف داروهای ضد
التهاب، مصرف داروهای ضد التهاب،

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های
تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی
تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار
داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله
اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا
خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان
استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.678

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دردناک 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

میانگین نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در هفته های 2 و 4 و 8 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در هفته های 2 و 4 و 8 پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های اثر کلی تغییر در بیمار (PGIC10) و اثر

کلی تغییر بالینی (CGIC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پرگابالین 75 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی

گولدن لایف) هر 12 ساعت به مدت 8 هفته علاوه قرص کوآنزیم Q10

100 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) هر 8 ساعت به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه کنترل: قرص پرگابالین 75 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی
گولدن لایف) هر 12 ساعت به مدت 8 هفته بعلاوه قرص دارونما حاوی
نشاسته (ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی همدان) هر 8 ساعت به
مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینک امام خمینی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
پریان امینی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، کلینک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1371 3832 81 98+
ایمیل
paryan.amini@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پریان امینی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
paryan.amini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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