# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# 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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 تصادفي 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. 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
**گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,21-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۳۰ ,19-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,2021-02-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
جلال پورالعجل
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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**
۱۴۰۰/۰۲/۱۵ ,2021-05-05
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04
**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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای 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 ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 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 پزشكي همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.678

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره اختلال خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح 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

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

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

## 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، کلینیک امام خمینی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3832 1371
**ایمیل**
paryan.amini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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 پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**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
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
پریان امینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**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 اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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