پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری نانو کورکومین بر روی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری نانو کورکومین بر روی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

طراحی

در مجموع 100 نمونه به صورت تصادفی 1:1 در دو گروه وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام می شود. .

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد مطالعه با مصاحبه یا تماس تلفنی از دو مرکز سرپایی دیابت تحت نظر مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم (دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران) گرفته خواهد شد.مکمل نانوکورمین و پلاسبو (کپسول های قرمز رنگ مشابه) که توسط شرکت سیناکورکومینا (اکسیر نانو، تهران، ایران) تولید خواهند شد. همه افراد از جمله بیماران و محققین طرح و کسانی که آزمایشات را چک می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، دارای شرایط شرکت در طرح شامل خانم ها و آقایان دارای بیماری نوروپاتی محیطی دیابتی که بین 30 تا 70 سال هستند و MNSIدو یا بیشتر دارند و nerve conduction studies (NCS) غیرنرمال و سطح فولات و ویتامین B12 نرمال دارند وارد مطالعه خواهند شد. مهمترین کرایتریای خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: دیابت کنترل نشده (HbA1c>8.5%)،، تاریخچه مصرف الکل، بارداری و شیردهی اخیر، پای دیابتی، بیماری روانی، نارسایی قلبی، سرطان، شواهدی مبنی بر بیماری کبد، بیماری کلیوی (GFR < 30)، حساسیت به مکمل کورکومین، استفاده اخیر از وارفاین و یا دیگر داروهای آنتی کوالانت و افرادی که بیماری عروق محیطی علامت دار دارند می باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده نانوکورکومین ۴۰ میلی گرم ۲ بار در روز و یا گروه پلاسبو به مدت چهار ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی این مطالعه تعیین تغییرات در تست Michigan Neuropathy (neuropathy screening instrument (MNSI و disability score (NDS) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210925052566N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود سجادی جزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0038

آدرس ایمیل

m_sajadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری نانو کورکومین بر روی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانو کورکومین در درمان نوروپاتی محیطی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که MNSIدو یا بیشتر دارند و nerve conduction studies (NCS)) غیرنرمال و سطح فولات و ویتامین B12 نرمال دارند وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده (HbA1c>8.5%)،، تاریخچه مصرف الکل، بارداری و شیردهی اخیر،پای دیابتی، بیماری روانی، نارسایی قلبی، سرطان، شواهدی مبنی بر بیماری کبد، بیماری کلیوی (GFR < 30)، حساسیت به مکمل کورکومین، استفاده اخیر از وارفاین و یا دیگر داروهای آنتی کوالانت و افرادی که بیماری عروق محیطی علامت دار دارند می باشد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شباهت ظاهری هر دو مکمل و پلاسبو از لحاظ شکل و رنگ

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 موسسه ملي توسعه تحقيقات علوم پزشكي جمهوري اسلامي

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1400.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت ملیتوس

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

پرسشنامه میشیگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نوروپاتی میشیگان (امتیازبندی 10-0)

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه (Neuropathy disability score (NDS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نوروپاتی Neuropathy disability score (NDS))(امتیازبندی 10-0)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (visual analog scale (0-10

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا، انسولین سرمی ، مقاومت به انسولین و HBA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (HDL-c, LDL-c, TG, TC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Baseline and 16 weeks
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نانوکورکومین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دو مرکز دیابت پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
mahmood.sajadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محموذد سجادی جزی
آدرس خیابان
کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
ایمیل
mahmood.sajadi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزی
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص غدد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
09802188220071
ایمیل
mahmood.sajadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزی
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص غدد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
09802188220071
ایمیل
mahmood.sajadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آسیه منصور
موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
09802188220071
ایمیل
asiehmansour@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهند 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
دیتای مطالعه تنها برای افرادی که در مؤسسات علمی کار می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دیتای مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های مورد نیاز، محققین می توانند با آقای دکتر سید محمود سجادی جزی ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: mahmood.sajadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی توسط گروه مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی ، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات