

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر روغن قسط (عصب یار) بر درمان و تسکین درد ناشی از نورویپاتی دیابتی یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور، کنترل شده موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روغن قسط (عصب یار) بر درمان و تسکین درد ناشی از نورویپاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مطب شخصی پزشک متخصص غدد خواهد بود. 86 بیمار پس از تشخیص نورویپاتی با شکایت اصلی گزگز و مورمور شدن و نیز کسب نمره 4 و بالاتر پرسشنامه نورویپاتی توسط پزشک متخصص غدد و سایر معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. سپس به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. مطالعه دو سو کور بوده و نه بیماران و نه پزشک ارزیابی کننده از نوع درمان دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گزگز ناحیه، درد ناحیه دیستال اندام تحتانی، تشخیص بالینی، دیابت نوع 2، سن بالای 18، مزمن بودن نورویپاتی؛ معیار خروج: درد اندام به واسطه سایر بیماریها، حساسیت به دارو، مصرف سایر داروها، اعتیاد، مصرف داروی ضد انعقاد، شکستگی، ابتلا به خودایمنی

گروه های مداخله

به مدت یک ماه، در گروه مداخله، کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم روزی یک بار مصرف خواهد شد و روغن قسط (شرکت بوعلی دارو) روزی 2 بار، صبح قبل از صبحانه و شب قبل از خواب بر روی محل درد و ستون فقرات به صورت یک لایه نازک مالیده خواهد شد. گروه کنترل با همان روش گروه مداخله درمان خواهند شد فقط آنها به جای روغن قسط پلاسبو دریافت خواهند کرد که کاملاً شبیه روغن قسط است.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054184N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 15-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 2022-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالح مرآتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3576 3821 81 98+

آدرس ایمیل

meratisaleh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن قسط (عصب یار) بر درمان و تسکین درد ناشی از نورویپاتی دیابتی یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور، کنترل شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن قسط (عصب یار) بر درمان و تسکین درد ناشی از نورویپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکایت اصلی گز گز و مور مور شدن درد در ناحیه دیستال اندام تحتانی برای مدت حداقل 3 ماه تشخیص بالینی پلی نورویاتی دیابتی دردناک به علاوه کسب حداقل نمره مساوی و بالاتر از 4 در ارزیابی بالینی نورویاتی دیابتی (پرسشنامه DN4) سابقه ی ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل 3 سال سن بالای 18 سال مزمن بودن نورویاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد اندام تحتانی ایجاد شده به علت بیماریهای دیگر مانند بیماریهای عروقی (peripheral vascular disease) و (radiculopathy) سابقه حساسیت پوستی به گیاهان دارویی زخم پای دیابتی مصرف سایر داروها برای درمان نورویاتی دیابتی اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای ضد انعقادی شکستگی و آسیبهای ضربه ای منجر به ضایعات حسی و حرکتی در اندام تحتانی ابتلا به بیماریهای خود ایمنی (روماتیسم و MS) سابقه ی نورویاتی های ارثی یا بیماریهای زمینه ای ایجاد کننده نورویاتی نظیر اورمی مزمن قطع اندام تحتانی

سن

از سن 18 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: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 و 6 تایی به دو گروه پلاسبو و روغن قسط تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی توسط فرد سومی که در انجام طرح دخالتی ندارد با استفاده از کامپیوتر و وب-سایت

<https://www.sealedenvelope.com> ایجاد خواهد شد. جهت پنهان

سازی توالی تصادفی از طریق همین سایت به هر بیمار یک کد

اختصاصی تعلق خواهد گرفت و فقط فردی که توالی تصادفی را ایجاد کرده است اطلاع خواهد داشت که مربوط به کدام بیمار می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور بوده، نه بیماران و نه فردی که بیماران را ارزیابی می کند از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت. به منظور عملی شدن کورسازی هم درمانها و روش درمانی دقیقا در دو گروه یکسان بوده و در گروه کنترل از پلاسبو استفاده خواهد شد. داروهای دو گروه به صورت روغن بوده و رنگ یکسان داشته و در ظروف یکسان و یک شکل ریخته شده است کدهایی بر روی لیبل دارو ها ثبت گردیده که این کدها بر اساس تصادفی سازی بلوکی مشخص شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E13.43

توصیف کد ICD-10

Other specified diabetes mellitus with diabetic autonomic (poly)neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه حاضر مقاطع زمانی اندازه گیری متغیر نمره درد قبل از شروع مطالعه و مجددا یک ماه پس از درمان در هر گروه خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مطالعه حاضر مقاطع زمانی اندازه گیری متغیر کیفیت زندگی قبل از شروع مطالعه و مجددا یک ماه پس از درمان در هر گروه خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه، در گروه مداخله، کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم روزی یک بار مصرف خواهد شد و روغن فسط (ساخته شده توسط شرکت بوعلی دارو) روزی 2 بار، صبح قبل از صبحانه و شب قبل از خواب بر روی محل درد و ستون فقرات به صورت یک لایه نازک مالیده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت یک ماه، در گروه کنترل، کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم روزی یک بار مصرف خواهد شد و پلاسبو (ساخته شده توسط شرکت بوعلی دارو) روزی 2 بار، صبح قبل از صبحانه و شب قبل از خواب بر روی محل درد و ستون فقرات به صورت یک لایه نازک مالیده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان پزشکان مهراد، مطب دکتر نسرين مرادیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مرادیان

آدرس خیابان

22 بهمن بلوار نوبهار - سیمتری دوم به طرف میدان مرکزی بین کوی 122 و 124، ساختمان مهراد طبقه دوم واحد 4

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

8943 3835 83 98+

ایمیل

moradiannasrin60@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

8943 3835 83 98+

ایمیل
research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدرپور

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

6473 3427 83 98+

ایمیل

FATEMEH_HYDARPUR@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدرپور

موقعیت شغلی

استادیار اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
3576 3821 81 98+
فکس
ایمیل
meratisaleh@gmail.com

پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
FATEMEH_HYDARPUR@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صالح مرآتی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی