

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی متیل کوبالامین و آلفالیپویک اسید و ویتامینهای گروه ب با دارونما در کنترل عوارض نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اولیه: مقایسه اثربخشی دوز روزانه دینو در برابر دارونما در درمان علامتی نوروپاتی محیطی دیابتی هدف ثانویه: بررسی ایمنی بالینی دینو در بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی دیابتی

#### طراحی

برای اثبات کارایی بالینی، یک آزمایش بالینی با مشارکت 500 بیمار در 8 مرکز در ایران انجام شده است، که 4 مرکز آن در تهران و 4 مرکز دیگر در استانها قرار دارند. این آزمایش شامل گروههای کنترل و مداخله با طراحی موازی، دوسوکور، و تصادفی است. این مطالعه یک آزمایش بالینی پس از ورود محصول به بازار است که به عنوان یک مطالعه پس از بازاریابی انجام شده است. برای تصادف، از نرمافزار Stats Direct استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به نوروپاتی دیابتی مراجعه کننده به 8 مرکز مشخص شده در مطالعه در شهرهای تهران اصفهان شیراز مشهد و تبریز به صورت تصادفی در دو گروه نمونه و پلاسبو قرار خواهند گرفت و دینو و دارونما با پوشش یکسان در هر گروه داده می شود و محقق و بیمار نسبت به نوع دارو کور خواهند بود و پیامد اولیه میزان بهبود نوروپاتی دیابتی در این افراد می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 80 سال، مبتلا به نوروپاتی دیابتی. شرایط عدم ورود: بیماری عروق محیطی، زنان باردار یا شیرده، سکه مغزی، بیماری الزایمر، فلج بل، بیماری پارکینسون، صرع و تشنج، اختلالات روانپزشکی و سایر اختلالات عصبی.

#### گروههای مداخله

بیماران مبتلا به دیابت نوروپاتی که فرص دینو دریافت می کنند. افراد دیابتی مبتلا به نوروپاتی محیطی که قرص دارونما دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گذرگ اندامها؛ بیحسی اندامها؛ سوزن سوزن اندامها؛ احساس درد در اندامها؛ درک و بیبره

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221122056577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2024, 14-02/12/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2024, 14-02/12/21

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2024, 14-02/12/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا غفاری

##### نام سازمان / نهاد

آباداروطب

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8618 1631

##### آدرس ایمیل

medco.mkt@naturesonly.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 14-02/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-23, 14-03/09/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متیل کوبالامین و آلفالیپویک اسید و ویتامینهای گروه ب با دارونما در کنترل عوارض نوروپاتی دیابتی در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل کوبالامین و آلفا لیپویک اسید ویتامینهای گروه ب در نوروپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خانم یا آقا مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو و علائم نوروپاتی محیطی با درجه درد نوروپاتی بزرگتر یا برابر 2. جامعه سنی گروه باید بین 18 تا 80 سال باشد. شرایط علامت دار با علائم درد نوروپاتی، بی حسی، حس سوزن سوزن شدن، سوزش و گزگز در اندامها به مدت 1 ماه قبل از ورود به مطالعه رضایت و رعایت تمام جنبه های پروتکل مطالعه، روش ها، ارائه داده ها در طول پیگیری از طریق رابط.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم پای دیابتی وجود بیماری عروق محیطی (نبض های غیر قابل لمس یا، لنگش متناوب). بیمارانی که منع مصرف متیل کوبالامین، آلفالیپوئیک اسید، فولیک اسید، ویتامین ب6 و ب1 دارند خانمهای باردار و شیرده بیماران با سابقه یا وجود سکنه مغزی، بیماری آلزایمر، فلج بل، بیماری پارکینسون، صرع و تشنج، اختلالات روانپزشکی و سایر اختلالات عصبی بیمارانی که به عنوان موارد شناخته شده بیمارهای تیروئید، کبد و کلیه شناخته میشوند. هیپوتیروئیدسم سیروز درمان نشده بیمارانی که به الکل معتاد هستند یا سابقه اعتیاد به الکل دارند و هنوز هم مصرف می کنند. سابقه دریافت هر گونه داروی تحقیقاتی یا شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگری که در سه ماه گذشته به پایان رسیده یا در حال حاضر در حال انجام است.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 500

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به چند مرکزی بودن مطالعه از روش تصادفی سازی لایه بندی شده ساده (بر اساس مرکز) با واحد تصادفی سازی فردی در هر لایه استفاده شد. برای تولید زنجیره تصادفی از فانکشن رند نرم افزار اکسل (ورژن 2302 سری 16.0.16130.20186) استفاده شد. پنهان سازی زنجیره تصادفی در محلی مستقل از محل انجام مطالعه (واحد تولید دارو) و بدون اطلاع پرسنل تحقیق انجام شد. برای این امر برچسب های حاوی کد هر مرکز و شماره بیمار مربوطه تهیه شد و بر اساس زنجیره تصادفی ذکر شده و تطبیق آن با نوع محصول تعیین شده در زنجیره بر روی جعبه حاوی دارو یا پلاسیبو مربوطه چسبانده شد تا پرسنل تحقیق و بیماران از توالی زنجیره تصادفی بی اطلاع باشند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت دارویی آبا دارو طب مکمل دینو و دارونما را به صورت هم شکل و در یک پوشش مشابه قرار داده و به صورت رندم کدگذاری می شوند و توسط فرد غیرمطلع از نوع دارو، بین بیماران توزیع می شود به طوری که خود بیمار و محقق از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشند. ضمناً مراقب بالینی و همچنین ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.

## 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 ایران- دانشکده پزشکی

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

شهر تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تاریخ تایید

2023-09-02, 1402/06/11

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.268

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نوروپاتی دیابتی

## کد ICD-10

G99.0

## توصیف کد ICD-10

Autonomic neuropathy in endocrine and metabolic diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

علائم نوروپاتی دیابتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی پارامترها در طول دوره درمان به دنبال ویزیت I (خط پایه) ، ویزیت II (هفته 4) ، ویزیت III (هفته 8) و ویزیت IV (هفته 12) انجام می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

آستانه درک ارتعاش (VPT) ، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و مقیاس درد نوروپاتیک (NPS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

ایمنی قرص دینو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ایمنی در طول دوره مطالعه به دنبال ویزیت I (خط پایه) ، ویزیت II (هفته 4) ، ویزیت III (هفته 8) و ویزیت IV (هفته 12) انجام می شود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکان

نام کامل فرد مسوول

وحید یوسفی

آدرس خیابان

اقدسیه، ابتدای بلوار ارتش، خیابان اراج، خیابان ۲۲ بهمن - شماره

6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937836814

تلفن

0000 2912 21 98+

ایمیل

yousefivahid15@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر یوسفی

نام کامل فرد مسوول

وحید یوسفی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بین فلکه دوم و سوم، کوچه رحمانی، ساختمان

پزشکان 120، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1655815711

تلفن

8592 4219 21 98+

ایمیل

yousefivahid15@gmail.com

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر نیکوسخن

نام کامل فرد مسوول

امیرکامران نیکوسخن

آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی، بالاتر از خیابان مطهری، کوچه شهدا، پلاک

17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برای تجزیه و تحلیل پیامدهای ثانویه، تمام عوارض جانبی دارویی این پروداکت مثل راش پوستی، تهوع، عدم تحمل گوارشی و یا حساسیت به اجزای تشکیل دهنده محصول از طریق معاینه پزشک مرتبط با مطالعه در تمام وبزیتها رویت، بررسی و در صورت وجود در چک لیست مربوطه (چک لیست علائم حیاتی) ثبت خواهد شد و توسط فرم عارضه دارویی (ADR) گزارش خواهد شد. سایر علائم حیاتی هم جهت یافتن عوارض جانبی احتمالی پنهان در هر وبزیت اندازه گیری و در چک لیست مربوطه (چک لیست علائم حیاتی) ثبت میشود. مانند ضربان نبض با یک پالس دیجیتال شمارش/اندازه گیری می شوند. اکسیمتر با Beurer و مدل Type/No PO30، به همین ترتیب تعداد تنفس توسط محقق به روش دستی انجام می شود و اشباع اکسیژن با استفاده از پالس اکسیمتر دیجیتال با نام تجاری \_ Beurer و Model Type/No PO30 و فشار خون با استفاده از فشارسنج Omron و مدل Type/No M2 محاسبه می شود و همانطور که اشاره شد در چک لیست علائم حیاتی ثبت میگردد.

2

### شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض احتمالی از جمله راش پوستی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی عوارض در طول دوره مطالعه به دنبال وبزیت 1 (خط پایه) ، وبزیت 2 (هفته 4) ، وبزیت 3 (هفته 8) و وبزیت 4 (هفته 12) انجام می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای تجزیه و تحلیل پیامدهای ثانویه، تمام عوارض جانبی دارویی این پروداکت مثل راش پوستی از طریق معاینه پزشک مرتبط با مطالعه در تمام وبزیتها رویت، بررسی و در صورت وجود در چک لیست مربوطه ثبت خواهد شد و توسط فرم عارضه دارویی (ADR) گزارش خواهد شد

3

### شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض احتمالی از جمله تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی عوارض در طول دوره مطالعه به دنبال وبزیت 1 (خط پایه) ، وبزیت 2 (هفته 4) ، وبزیت 3 (هفته 8) و وبزیت 4 (هفته 12) انجام می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای تجزیه و تحلیل پیامدهای ثانویه، تمام عوارض جانبی دارویی این پروداکت مثل تهوع از طریق معاینه پزشک مرتبط با مطالعه در تمام وبزیتها رویت، بررسی و در صورت وجود در چک لیست مربوطه ثبت خواهد شد و توسط فرم عارضه دارویی (ADR) گزارش خواهد شد

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه یک عدد قرص دینو را به مدت سه ماه مصرف می کنند که حاوی متیل کوبالامین (1500 میکروگرم)، آلفالیپوئیک اسید (100 میلی گرم)، تیامین (10 میلی گرم)، پیریدوکسین (3 میلی گرم) و فولیک اسید (0.9 میلی گرم) است. شرکت نیچرزانی تولید کننده قرص دینو است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک عدد قرص پلاسیبو بدون هیچ گونه ماده تاثیرگذار با شکل ظاهری دقیق مشابه قرص دینو، به مدت سه ماه و روزی یک عدد.

**تلفن**  
0884 3224 31 98+  
**ایمیل**  
amirreza.goharian@gmail.com

1586744744  
**تلفن**  
8237 8872 21 98+  
**ایمیل**  
amirkamranniko@yahoo.com

7

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر شکرانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
رحیم شکرانی هوشمند  
**آدرس خیابان**  
خیابان 17 شهرپور، تقاطع طالقانی، ساختمان امروز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5137718189  
**تلفن**  
8135 3554 41 98+  
**ایمیل**  
shokrani\_dr@yahoo.com

4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر صمدانی فرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیدحسین صمدانی فرد  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، پس از خیابان باقرخان، ابتدای خیابان پاتریس  
لومومبا، پلاک 5  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1443633133  
**تلفن**  
5127 6691 21 98+  
**ایمیل**  
samadanifard.h@iums.ac.ir

8

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر دانافر  
**نام کامل فرد مسوول**  
فریده دانافر  
**آدرس خیابان**  
تقاطع معدل و صورتگر، ساختمان رادیوگرافی تابش، طبقه دوم  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7134963479  
**تلفن**  
3234 3231 71 98+  
**ایمیل**  
danafar22@yhoo.com

5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت پارسیان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اکبر رئوف صائب  
**آدرس خیابان**  
خیابان بهار، تقاطع لشگر، چهارراه بیسیم، روبروی ایستگاه مترو،  
پلاک 328  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137714315  
**تلفن**  
4040 3858 51 98+  
**ایمیل**  
dr.raoof@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شرکت آباداروطب  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی منصوری مهربانی  
**آدرس خیابان**  
میدان هفتم تیر، خیابان مفتح جنوبی، انتهای بن بست افشار، برج  
گلسا  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**

6

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب دکتر گوهریان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیررضا گوهریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان آمادگاه، ساختمان سخت آژند، بلوک تی، طبقه همکف  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8145615957

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
دانشکده پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
1021 8670 21 98+  
ایمیل  
chehrehgosha.h@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
هاله چهره گشا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
دانشکده پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
1021 8670 21 98+  
ایمیل  
chehrehgosha.h@iums.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

1573758915  
تلفن  
1631 8618 21 98+  
ایمیل  
mansouri@naturesonly.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت آباداروطب  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور هند  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت آباداروطب  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا غفاری  
موقعیت شغلی  
مدیر واحد علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان هفتم تیر، خیابان مفتح جنوبی، انتهای بن بست افشار، برج  
گلسا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1573758915  
تلفن  
1631 8618 21 98+  
ایمیل  
medco.mkt@naturesonly.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
هاله چهره گشا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی