

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر آلفا لیپوئیک اسید بر نوروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230303057599N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آلفا لیپوئیک اسید بر علائم نوروپاتی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

گروه های مطالعه از افراد واجد شرایط ورود که به درمانگاه دیابت بیمارستان مراجعه می کنند تشکیل می شود. این بیماران به طور متوالی و به شرط رضایت ارد مطالعه می شوند. بیماران با کاربرد بلوک سازی تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. حجم نمونه 80 نفر پیش بینی شده است. فاز مطالعه 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه بیمارستان است. بیماران بعد از ورود به مطالعه و اخذ رضایت و با اخذ شرح حال بالینی مبنی بر نوروپاتی، علاوه بر داروهای روتین خود، کپسول الفالیپوئیک اسید را دریافت می کنند. بیماران به صورت متوالی وارد می شوند و تا تکمیل نمونه های پژوهش نمونه گیری ادامه خواهد داشت. گروه کنترل نیز دارونمایی شبیه خواهد گرفت. بیماران گروه مداخله و کنترل هر دو، مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ضیاییان از دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهند بود. بیماران و پزشک تجویز کننده دارو از این که چه فردی به گروه مداخله و کدامیک به گروه کنترل تخصیص یافته اند آگاهی نخواهند داشت. زیرا داروها و دارونما کاملا مشابه طراحی می شوند. تنها محقق اصلی از نوع دارو یا دارونما آگاهی خواهد داشت که به صورت A و B نام گذاری خواهد کرد و در اختیار پزشک تجویز کننده قرار می دهد. کورسازی به این لحاظ است که دیدگاه و درک بیمار و هم چنین پزشک تحت تاثیر نوع دارو قرار نگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۷۴ سال ابتلا به دیابت نوع دو وجود نوروپاتی محیطی (درد) در معاینه شرایط عدم ورود: وجود بیماری نوروپاتی MS مثل بیماری کبدی یا کلیوی شدید و غیره

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول آلفا لیپوئیک اسید به میزان 300 میلی گرم دو بار روزانه دریافت می کنند گروه کنترل کپسول دارونما 300 میلی گرمی با همان شکل و طرح در همان زمان دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شفیع ثابته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7707 8738

آدرس ایمیل

mshafiees@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلفا لیپوئیک اسید بر نوروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلفا لیپوئیک اسید بر نوروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۷۴ سال، دیابت نوع دو، طول دیابت بیشتر از یکسال، وجود نوروپاتی محیطی (درد) در معاینه، علائم نوروپاتی (درد) حداقل به مدت یک ماه، نمره ی بیش از سه در پرسش نامه تشخیصی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری نوروپاتی مثل MS بیماری کبدی یا کلیوی شدید مصرف آنتی اکسیدانت در سه ماه اخیر و وجود کانسر و بدخیمی و مصرف دارو شیمی درمانی بارداری و شیردهی بیماری شریانی محیطی وجود زخم در پا

سن

از سن 18 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از بلوک های 4 و 6 تایی به منظور تخصیص بیماران به صورت فردی و با تعداد مساوی به گروه مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. همچنین می توان از نرم افزار Random allocation software نیز استفاده کرد. برای پنهان سازی تخصیص ها از پاکت های مهر و موم شده غیرشفاف استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نمونه های پژوهش از این که کدام دارو یا دارونما را دریافت می کنند مطلع نیستند. هم چنین پزشک تجویز کننده نیز از دارو آگاه نیست. تنها محقق اصلی به دارو یا دارونما بودن A یا B آگاهی خواهد داشت. هم چنین تحلیل گر داده ها نیز از این که کدام داده های برای گروه مداخله و کدامیک برای گروه کنترل هستند آگاه نخواهد بود. داروها به صورت کپسول با رنگ و شکل و وزن یکسان برای هر دو گروه سفارش داده می شود و تشخیص آنها برای بیمار و پزشک تجویزکننده امکان نخواهد داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به طور متوالی وارد مطالعه می شوند و در صورت وجود معیارهای ورود و رضایت به ورود با بلوک بندی تصادفی به هر یک از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله کپسول 300 میلی گرمی آلفا لیپوئیک اسید دو بار در روز و گروه کنترل کپسولی با همان شکل و طرح، بدون مواد دارویی دو بار در روز در همان ساعات معادل گروه مداخله دریافت می کند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88953003

تاریخ تایید

2021-08-14, 1400/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

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

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر ماه یکبار تا تکمیل دوره کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس هر ماه یکبار تا تکمیل دوره کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه کپسول 300 میلی گرمی الفالیپوئیک اسید (شرکت داروسازی رها) را دو بار در روز دریافت خواهد کرد. برای

دریافت کپسول توضیحات آموزشی لازم از طرف پزشک به هر دو گروه مداخله و کنترل داده می شود. هم چنین تمامی داروهای مصرفی بیماران در هر دو گروه یادداشت خواهد شد. ضمناً این بیماران دارای آزمایش های روتین CBC، قند خون و ... هستند. به بیماران برای یک ماه دارو داده خواهد شد و در پایان ماه اول، دوم و سوم مورد بررسی و معاینه قرار خواهند گرفت. هم چنین از میزان تبعیت بیماران از مصرف داروی الفالیپویک اسید اطلاع حاصل می شود. بیماران صرفاً می دانند که تحت تحقیق هستند و رضایت به ورود در مطالعه داشته اما از دریافت دارو یا دارونما آگاه نیستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اخذ رضایت به دنبال بررسی معیارهای ورود، بیمارانی که به گروه کنترل تخصیص می یابند به جای کپسول الفالیپویک اسید، پلاسبو (شرکت داروسازی رها) دریافت می کنند که خود بیماران و پزشک تجویز کننده از دارو یا دارونما بودن آن آگاهی ندارند. بیماران برای یکماه دارو را دریافت کرده و هر یکماه مراجعه خواهند کرد و کلیه آموزش ها و بررسی های را عیناً گروه مداخله از طرف پزشک تجویز کننده دریافت خواهند کرد. هم چنین از میزان مصرف کپسول ها از بیمار سوال خواهد شد. داروهای مصرفی برای بیمار نیز در طول دوره بررسی و ثبت می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیاییان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفيعی ثابت

آدرس خیابان

خیابان قلعه مرغی- خیابان ابودر، شهرداری منطقه 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6810 5517 21 98+

ایمیل

mshafiees@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفيعی ثابت

آدرس خیابان

پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6813 5517 21 98+

ایمیل

mshafiees@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مهدی شفيعی ثابت

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان قلعه مرغی- خیابان ابودر، شهرداری منطقه 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

1333 5575 21 98+

ایمیل

mshafiees@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفيعی ثابت

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

1333 5575 21 98+
ایمیل
mshafiees@sina.tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای به اشتراک گذاری داده‌ها، کل داده‌ها بعد از هویت زدایی شدن در قالب فایل‌های اکسل و یا SPSS در مورد کلیه پیامدهای مورد نظر می‌تواند در اختیار مسئولین وزارت برای کمک در تدوین پروتکل قرار گیرد. هم چنین محققین می‌توانند فایل را بعد از درخواست از لینکی که طراحی خواهد شد دریافت کنند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی سه ماه بعد از چاپ و انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین بیمارستان و پزشکان با مجوز از محقق اصلی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحلیل ثانویه روی داده‌ها با ارايه کد طرح مصوب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهدی شفیعی ثابت mshafiees@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست می‌تواند کتبا و رسمی از طرف ثبت در سیستم اتوماسیون

و ... به دست محقق اصلی رسانده شود

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان

خیابان قلعه مرغی- خیابان ابوزر، شهرداری منطقه 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

1333 5575 21 98+

ایمیل

mshafiees@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی ثابت

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان قلعه مرغی- خیابان ابوزر، شهرداری منطقه 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن