پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی توأم با درد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی توأم با درد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 86 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (RAS) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز که در آنها تشخیص نوروپاتی دیابتی داده شده است، برای تعیین داشتن معیارهای ورود و خروج، به یک ارزیابی اولیه دعوت می شوند. سپس بیماران بطور تصادفی برای دریافت مکمل مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید و ویتامین ب 12 خوراکی یا دارونما به مدت 12 هفته تخصیص داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 45 سال و بالاتر، ابتلا به دیابت بر اساس معیارهای تعیین شده WHO، حضور منظم در کلینیک سرپایی بیمارستان، تشخیص بالینی مستند از درد نوروپاتیک دیستال، تجربه درد نوروپاتی بر اساس پرسشنامه تشخیص درد نوروپاتیک شرایط عدم ورود: شواهد بالینی بیماری قلبی عروقی (آریتمی‌های قلبی، سکته و...)، بیماری کلیوی، بیماری عروق مغزی، حساسیت‌داشتن به مکمل امگا-3 یا ماهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید حاوی 1000 میلی گرم روغن ماهی (500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) + ویتامین ب 12 خوراکی 2500 میکروگرم به مدت 12 هفته گروه مداخله 2: دارونمای مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید + دارونمای ویتامین ب 12 به مدت 12 هفته مکمل های فعال و دارونما به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، وضعیت عملکردی، و سطح سرمی فاکتور رشد عصبی، اسید اوریک، اینترلوکین 6 و 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۳ ,15-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۳ ,15-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۳, 2023-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا دولت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1928

آدرس ایمیل

dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۹, 2025-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی مکمل درمانی خوراکی روغن ماهی با محتوای دوکوساهگزانوئیک اسید دوز بالا و کوبالامین در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی توأم با درد

عنوان عمومی کارآزمایی

دوکوساهگزانوئیک اسید و کوبالامین در نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 سال و بالاتر ابتلا به دیابت بر اساس معیارهای تعیین شده WHO (گلوکز پلاسما تصادفی ≥1·11 mmol/L، گلوکز پلاسما ناشتا ≥0·7 mmol/L، یا گلوکز پلاسما 2 ساعت ≥1·11 mmol/L با آزمایش تحمل گلوکز خوراکی) و بر اساس پرونده بیمار که به مدت حداقل سه ماه در حالت STABLE باشد (داروهای هیپوگلیسمی STABLE بدون تغییر انسولین +_ 20% و هموگلوبین گلیکوزیله [HbA1c <9% در غربالگری) حضور منظم در کلینیک سرپایی بیمارستان برای اطمینان از نظارت کنترل قند خون و عوارض دیابت تشخیص بالینی مستند از درد نوروپاتیک دیستال، بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده مربوط به نوروپاتی محیطی، معاینه عصبی و EMG/NCV تایید شده باشد تجربه درد نوروپاتی با کسب امتیاز بیش از چهار در پرسشنامه تشخیص درد نوروپاتیک Pain Diagnostic Questionnaire (DN4) یا کسب امتیاز بیش از 12 در خود ارزیابی گزارش شده لیدز از علائم و نشانه های نوروپاتیک Self-reported Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (S-LANSS)) برای حداقل سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد بالینی بیماری قلبی عروقی شدید یا حاد (سکته قلبی یا سکته در سال گذشته) فیبریلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی‌های قلبی بیماری کلیوی بیماری عروق مغزی و هر بیماری سیستماتیک دیگری حساسیت‌داشتن به مکمل امگا-3 یا ماهی

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

86 نفر به صورت تصادفی ساده و بعد از همسان‌سازی بر اساس سن با روش بلوک‌بندی تصادفی با استفاده از بلوک‌های 2 تایی و نرم‌افزار random array subset selection (RASS) به دو گروه 1) مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید حاوی 1000 میلی گرم روغن ماهی (500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) + ویتامین ب 12 خوراکی 1000 میکروگرم 2) دارونما تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های فعال و دارونما به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد و برای هر مشارکت کننده به صورت یک پاکت کوچک محتوای 28 عدد مکمل از هر کدام برای مصرف 4 هفته قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به این مرحله از شماره 1 باز می شوند و یک پاکت محتوی دارو برای مصرف یک ماه در اختیار مشارکت کننده قرار داده خواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد، فرد مسئول تجزیه و تحلیل آماری داده ها و بررسی شوندگان تا انتهای مطالعه از نوع مکمل دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3692588521

تاریخ تایید

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانی شیهان

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد عصبی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فاکتور رشد عصبی سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اسید اوریک سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اینترلوکین 6 سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اینترلوکین 10 سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه 36 موردی کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید حاوی 1000 میلی گرم روغن ماهی (500 میلی گرم دکوزاهگزانوئیک اسید و 150 میلی گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید) ساخت شرکت کارن یک عدد در روز+ ویتامین ب 12 خوراکی 2500 میکروگرم ساخت شرکت داروسازی حکیم یک عدد در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای مکمل خوراکی دوکساهکزانوئیک اسید ساخت شرکت داروسازی کارن یک عدد در روز+ دارونمای ویتامین ب 12 خوراکی ساخت شرکت داروسازی حکیم یک عدد در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3692588521
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
rahbar63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3692588521
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3692588521
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
skshakouri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@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