

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر روی نوروپاتی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین B12 بر روی نوروپاتی بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان رازی بیرجند در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 80 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یا کنترل (A-B) تقسیم می شوند. ابتدا و انتهای مطالعه میانگین نمره درد، غلایم و شدت درگیری نوروپاتی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه ما تعداد 80 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 تشخیص داده شده بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا مراجعه کننده به کلینیک اعصاب بیمارستان رازی بیرجند در سال 1402 خواهد بود. معیارهای ورود: رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه، ابتلای به دیابت بیشتر از یک سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن بیماری زمینه‌ای مانند میوزیت، بیماری بافت همبند و مفصل، آمپوتاسیون عضو، بیماری خودایمنی، استئوآرتریت شدید، بدخیمی، فیبرومیالژی، نارسایی کلیوی و کبد، بیماران مبتلا به ESRD، دیابت طول کشیده، دیسکوپاتی مهره‌ای، آنمی، هیپوتیروئیدی و استفاده از مخدر است.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله به شرح ذیل است: گروه کنترل: دریافت کننده داروهای روتین نوروپاتی و گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروهای روتین + ویتامین B12 به صورت روزانه 1000 میکروگرم است. بیماران به مدت 3 ماه داروهای فوق را مصرف کرده و قبل و پس از مداخله (3 ماه پس از مصرف دارو) پارامترهای مدنظر ارزیابی می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره درد، غلایم نوروپاتی و شدت درگیری نوروپاتی بر اساس نوار عصب عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر روی نوروپاتی بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر روی نوروپاتی بیماران دیابتی مراجعه

کننده به بیمارستان رازی بیرجند در سال 1402

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران جهت ورود به مطالعه ابتلای به دیابت بیشتر از یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

9717811674
تاریخ تایید
2023-11-27, 1402/09/06
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1402.343

داشتن بیماری زمینه‌ای مانند میوزیت، بیماری بافت همبند و مفصل
آمپوتاسیون عضو ابتلا به بیماری خودایمنی ابتلا به استئوآرتریت شدید
ابتلا به بدخیمی ابتلا به فیبرومیالژی ابتلا به نارسایی کلیوی و کبد
بیماران مبتلا به ESRD دیابت طول کشیده ابتلا به دیسکوپاتی مهره‌ای
ابتلا به آنمی ابتلا به هیپوتیروئیدی استفاده از مخدر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نورویاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.43
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with
diabetic autonomic (poly)neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه مقیاس دیداری شنیداری درد

2
شرح متغیر پیامد
علائم و شدت نورویاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار عصب عضله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: دریافت کننده داروهای روتین نورویاتی
که بیماران به مدت 3 ماه داروهای فوق را مصرف کرده و قبل و پس
از مداخله (3 ماه پس از مصرف دارو) پارامترهای مدنظر ارزیابی
می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده داروهای روتین +
ویتامین B12 به صورت روزانه 1000 میکروگرم که بیماران به مدت 3
ماه داروهای فوق را مصرف کرده و قبل و پس از مداخله (3 ماه پس
از مصرف دارو) پارامترهای مدنظر ارزیابی می‌شود.
طبقه بندی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک
شده خواهد بود که در یکی از دو گروه A کنترل: دریافت کننده داروهای
روتین نورویاتی و گروه B مداخله: گروه دریافت کننده داروهای روتین
+ ویتامین B12 به صورت روزانه 1000 میکروگرم تقسیم می‌شود.
بطور تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوک‌ها
انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند
شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام
می‌شود. این کار توسط منشی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دستیار سال چهار داخلی اعصاب)
علائم نورویاتی را در ابتدا و انتهای مطالعه بدون اطلاع از قرارگیری
بیماران در گروه دارویی بررسی می‌کند. آنالیز کننده داده‌ها نیز از
قرارگیری بیماران از نوع داروی دریافت کننده اطلاعی ندارد، کور
خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میثم جوادی
آدرس خیابان
 ایران- خراسان جنوبی- بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک اعصاب
 بیمارستان رازی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717844471
تلفن
 6000 3136 56 98+
ایمیل
 razihospital@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر میثم جوادی
موقعیت شغلی
 دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
 بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717934888
تلفن
 1500 3238 56 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
 بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 1200 3238 56 98+
ایمیل
 research@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمیدرضا ریاسی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
 پزشکی، گروه اعصاب
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 6000 3236 56 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.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

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند، دانشکده پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

6738 104 915 98+