پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ویتامین B12 بر روی نوروپاتی بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، علایم 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 بیماستان 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، علایم 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۲ ,02-03-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۲ ,2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۱۵ ,2024-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۱۵ ,2024-03-05
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:

داشتن بیماری زمینه‌ای مانند میوزیت، بیماری بافت همبند و مفصل آمیوتاسیون 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

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 نوروپاتی 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 بلوکه‌ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه (دستیار سال چهار داخلی اعصاب) علایم نوروپاتی را در ابتدا و انتهای مطالعه بدون اطلاع از قرارگیری بیماران در گروه دارویی بررسی می کند. 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

9717811674

تاریخ تایید

2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی 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

علایم و شدت نوروپاتی

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 نوروپاتی 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

درمانی - داروها

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
+98 56 3136 6000

ایمیل
razihospital@bums.ac.ir

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
+98 56 3238 1200

ایمیل
research@bums.ac.ir

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 56 3238 1500

ایمیل
oabstudent@gmail.com

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
+98 56 3236 6000

ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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
+98 915 104 6738
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