

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر پره گابالین و ملاتونین بر شدت درد ناشی از پلی نورویاتی دردناک دیابتی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر پره گابالین و ملاتونین بر شدت پلی نورویاتی دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد آیت الله بیمارستان روحانی انجام خواهد شد. به یک گروه از بیماران پره گابالین 75 میلی گرم و به گروه دیگر ملاتونین 3 میلی گرم تجویز خواهد شد. میزان درد بیماران در ابتدای مطالعه، پایان هفته دوم و نیز در انتهای بر اساس مقیاس VAS (Visual Analogue Scale) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی و خروجی مطالعه (معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: کلیه بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتی که بین 30 تا 65 سال سن داشتند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بارداری، بیماری های متابولیک و استخوانی و حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

یک گروه پره گابالین دریافت می کند و یک گروه ملاتونین دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

دردهای نورویاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045277N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی بیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8284

آدرس ایمیل

bayanima49@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-03، ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20، ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پره گابالین و ملاتونین بر شدت درد ناشی از پلی نورویاتی دردناک دیابتی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پره گابالین و ملاتونین در نورویاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی سکنه قلبی اخیر سابقه تشنج گاستروپارزی و

سیستویاتی دیابتی حساسیت به داروهای مصرفی (پره گابالین و

ملاتونین) اختلال خلقی هیپوتیروئیدسم و هایپرتیروئیدسم نارسایی

کبدی و کلیوی افراد مبتلا به آرتریت نورویاتی های ارثی افراد با سابقه

تروما و ضایعات دژنراتیو استخوانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.42

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد بیماران در ابتدای مطالعه (روز اول) و پایان هفته دوم و نیز

در انتهای مطالعه (پایان هفته پنجم) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس (VAS (Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان با پره گابالین 75 میلی

گرم (شرکت دارویی رازک) روزانه قرار خواهند گرفت. مدت زمان آن

35 روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان با ملاتونین 3 میلی گرم

(شرکت دارویی رازک) روزانه قرار خواهند گرفت. مدت زمان آن 35

روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی بیانی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوکهای تصادفی با سایز بلوک 4 (AABB) و تعداد

بلوک 15، بیماران به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. به وسیله

سایت www.randomization.com ، بلوک 4تایی 15 نوبت تولید

خواهد شد. سپس جهت گروه بندی بیماران در یک برگه یادداشت خواهد

شد و به بیماران اختصاص خواهد یافت. هر یک از بیماران در هنگام

دریافت دارو، طبق توالی به دست آمده ، به طور کاملاً تصادفی به یکی

از گروه های درمانی (پره گابالین و ملاتونین) تخصیص داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ملاتونین و پره گابالین در کیسول های غیر شفاف همسان تهیه خواهند

شد و در قوطی و بسته بندی های کاملاً مشابه قرار خواهند گرفت و

کدگذاری طبق جدول تصادفی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان،

محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) که

مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده خواهند داشت (و غیره) ،

مسئولین جمع آوری داده ها و آنالیز آماری هیچ یک از محتوای داروی

دریافتی بیمار و نحوه کدگذاری اطلاع نخواهند داشت.

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 بابل

آدرس خیابان

بابل جاده گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.064

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
bayanima49@yahoo.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
8309 3223 11 98+
ایمیل
Info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد علی بیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

شرایط خاصی ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل، آموزش داخلی، دکتر محمد علی بیانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به آموزش داخلی و صحبت با دکتر بیانی و دسترسی به اطلاعات

سایر توضیحات