# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر پره گابالین و ملاتونین بر شدت پلی نوروپاتی 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 درابتدای 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 نوروپاتی دیابتی که بین 30 تا ۶۵ سال سن داشتند . معیارهای خروج از مطالعه شامل: بارداری،بیماری های متابولیک و استخوانی و حساسیت دارویی.
**گروه‌های مداخله**
یک گروه پره گابالین دریافت می کند و یک گروه ملاتونین دریافت می کند
**متغیرهای پیامد اصلی**
دردهای نوروپاتیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191030045277N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۰ ,09-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۰ ,09-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

**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**
۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20
**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 نوروپاتی دردناک دیابتی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر پره گابالین وملاتونین در نوروپاتی 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 نوروپاتی دیابتی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حاملگی و شیردهی سکته قلبی اخیر سابقه تشنج گاستروپارزی و سیستوپاتی دیابتی حساسیت به داروهای مصرفی (پره گابالین و ملاتونین) اختلال خلقی هیپوتیروئیدیسم و هایپرتیرویدیسم نارسایی کبدی و کلیوی افراد مبتلا به آرتریت نوروپاتی های ارثی افراد با سابقه تروما و ضایعات دژنراتیو استخوانی

**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 کاملا تصادفی به یکی از گروه های درمانی (پره گابالین و ملاتونین) تخصیص داده خواهند شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ملاتونین و پره گابالین در کپسول های غیر شفاف همسان تهیه خواهند شد و در قوطی و بسته بندی های کاملا 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**

2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.064

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پلی نوروپاتی 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 نوروپاتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

میزان درد بیماران درابتدای 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 گابابلین 75 میلی گرم (شرکت دارویی رازک) روزانه قرارخواهند 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 قرارخواهند 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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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**
+98 11 3223 8309
**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**
**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 متابوایسم
**آدرس خیابان**
جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3223 8309
**ایمیل**
bayanima49@yahoo.com

## 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**
+98 11 3223 8309
**ایمیل**
bayanima49@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 11 3223 8309
**ایمیل**
bayanima49@yahoo.com

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از داده ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می شود.
**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**