

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی میزان اثر بخشی فراورده موضعی حنظل در درد، شاخص های الکترودیآگنوستیک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دردهای نوروپاتیک دیابتی اندام تحتانی

mheydari@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان اثر بخشی فراورده موضعی حنظل در درمان دردهای نوروپاتیک دیابتی اندام تحتانی طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به پریفرال دیابتیک نوروپاتی مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی شیراز معیارهای اصلی ورود به مطالعه ابتدا به پریفرال دیابتیک پلی نوروپاتی اندام تحتانی بر اساس الکترودیآگنوز معیارهای اصلی خروج از مطالعه سابقه ی ثبت شده از سایر تشخیص ها در مورد درد اندام تحتانی (از جمله دیسک هرنيشن) حجم نمونه 60 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه فراورده موضعی روغن حنظل/ روغن پایه زمان مداخله 12 هفته پیامدهای مورد مطالعه معیار درد نوروپاتیک پرسشنامه کیفیت زندگی 24سوالی سازمان جهانی بهداشت شاخص سرعت انتقال عصب

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108117297N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی فراورده موضعی حنظل در درد، شاخص های
الکترودیآگنوستیک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دردهای نوروپاتیک
دیابتی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

فراورده موضعی حنظل در دردهای نوروپاتیک دیابتی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به دیابت نوع یک یا دو که کنترل شده باشد. ابتدا به پریفرال دیابتیک نوروپاتی دردناک اندام تحتانی به مدت بیش از سه ماه سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه رضایت به عدم استفاده ی درمان های خارج از پروتکل مطالعه شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی ثبت شده از سایر تشخیص ها در مورد درد اندام تحتانی (از جمله دیسک هرنيشن) ضایعات زخمی در اندام تحتانی (زیر زانو) سابقه ی آلرژی پوستی سابقه ی آلرژی به حنظل موضعی بارداری شیردهی بیماری های سیستمیک ناپایدار قلبی، کلیوی و عصبی ابتدا به سایر نوروپاتی ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7679 1235 71 98+

آدرس ایمیل

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع تصادفی سازی: بلوکی کورسازی با استفاده از روغن پایه ی دارو به

عنوان دارونما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر

معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

CT-9377-7007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نوروپاتی دیابتی دردناک

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره معیار درد نوروپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بینایی ساپژکتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان عصب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر بر ثانیه در نوار عصب

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی 24سوالی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرآورده موضعی روغن میوه خنظل: یک سی سی 3 بار در روز،

استفاده موضعی بر روی سطح پلانتار و دورسال پا، بدون ماساژ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فرآورده موضعی روغن پایه (کنجد): یک سی سی 3 بار در روز،

استفاده موضعی بر روی سطح پلانتار و دورسال پا، بدون ماساژ

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حیدری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم، استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7589 1233 71 98+
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
0711
تلفن
36541 23 98+
فکس
ایمیل
meshkat_114@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین دباغ منش
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7135744661
تلفن
6541 1233 71 98+
فکس
6541 1233 71 98+
ایمیل
meshkat_114@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز