پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي ميزان اثر بخشي فراورده موضعي حنظل در درد، شاخص های الکترودیاگنوستیک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دردهاي نوروپاتيک ديابتي اندام تحتاني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعيين ميزان اثر بخشي فرآورده موضعي حنظل در درمان دردهاي نوروپاتيک ديابتي اندام تحتاني طراحي انجام مطالعه: كارآزمايي باليني تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي جمعيت مورد مطالعه: بيماران مبتلا به پريفرال ديابتيک نوروپاتی مراجعه كننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی شيراز معيارهاي اصلي ورود به مطالعه ابتلا به پريفرال ديابتيک پلي نوروپاتي اندام تحتاني بر اساس الكترودياگنوز معيارهاي اصلي خروج از مطالعه سابقه ي ثبت شده از ساير تشخيص ها در مورد درد اندام تحتاني (از جمله ديسک هرنيشن) حجم نمونه 60 نفر مداخله يا مداخلات مورد مطالعه فرآورده موضعی روغن حنظل/ روغن پايه زمان مداخله 12 هفته پيامدهاي مورد مطالعه معيار درد نوروپاتيک پرسشنامه کیفیت زندگی 24سوالی سازمان جهانی بهداشت شاخص سرعت انتقال عصب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108117297N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 1235 7679

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثر بخشي فراورده موضعي حنظل در درد، شاخص های الکترودیاگنوستیک و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دردهاي نوروپاتيک ديابتي اندام تحتاني

عنوان عمومی کارآزمایی

فراورده موضعي حنظل در دردهاي نوروپاتيک ديابتي اندام تحتاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: ابتلا به ديابت نوع يک يا دو كه كنترل شده باشد. ابتلا به پريفرال ديابتيک نوروپاتي دردناک اندام تحتاني به مدت بيش از سه ماه سن بالاي 18 سال رضايت به شركت در مطالعه رضايت به عدم استفاده ي درمان هاي خارج از پروتكل مطالعه شرايط خروج از مطالعه: سابقه ي ثبت شده از ساير تشخيص ها در مورد درد اندام تحتاني (از جمله ديسک هرنيشن) ضايعات زخمي در اندام تحتاني (زير زانو) سابقه ي آلرژي پوستي سابقه ي آلرژي به حنظل موضعي بارداري شيردهي بيماري هاي سيستميک ناپايدار قلبي، كليوي و عصبي ابتلا به ساير نوروپاتي ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي شیراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵
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 سابژکتیو

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 حنظل: 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 پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
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 پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 7589
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
0711
تلفن
+98 23 36541
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