پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف ویتامین D بر شدت دردهای نوروپاتیک در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف ویتامین D بر شدت دردهای نوروپاتی دیابتی تعیین ارتباط بین سطح ویتامین D و شدت دردهای نوروپاتیک در بیماران با کمبود ویتامین D و نوروپاتی دیابتی بعد از استفاده از مکمل ویتامین D تایید نوروپاتی دیابتی توسط EMG-NCV

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت گروه مداخله قبل و بعد از درمان ، دو سویه کور ، فاز 2 بر روی 38 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی تیپ 2 که با شکایت از علایم نوروپاتی دیابتی به دانشگاه علوم پزشکی دزفول مراجعه کرده اند انتخاب شدند. پس از غربالگری میشیگان مقدار ویتامین D اندازه گیری شد. نوروپاتی افرادی که ویتامین D کمتر از 30 داشتند با انجام نوار عصب و عضله تایید شد. بیماران مکمل ویتامین D را براساس سطح ویتامین D دریافت کردند. بعد از درمان سطح ویتامین D اندازه گیری و غربالگری میشیگان انجام شد. مراحل با رضایت آگاهانه بیماران انجام و در طول مطالعه بیماران و ارزیابی کننده از هدف مطالعه آگاه نبوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دیابت نوع ۲ وجود نوروپاتی دیابتی سطح ویتامین D کمتر از 30 عدم سابقه ابتلا به بیماری اسپوندیلوپاتی یا بیماری عروقی شریانی وریدی شدید عدم وجود بیماری های موثر بر متابولیسم ویتامین D (بیماری های کبدی، نارسایی کلیه)

گروه‌های مداخله

ابتدا شرح حال بیماران، اندازه گیری سطح ویتامین D و غربال گری میشیگان انجام شد. سپس نوار عصب عضله جهت تایید نوروپاتی دیابتی انجام گرفت. بیماران براساس سطح ویتامین D، هفته ای یکبار تحت درمان با قرص ویتامین D پنجاه هزار واحدی با مدت درمان بین 4 تا 12 هفته قرار گرفتند. بعد از درمان اندازه گیری سطح ویتامین D و غربالگری میشیگان انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شدت دردهای نوروپاتی دیابتی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251102067854N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه معین جوزان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4222 2307

آدرس ایمیل

malihemoeinjozan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ویتامین D بر شدت دردهای نوروپاتیک در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ویتامین D بر شدت نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع ۲ داشتن پرونده پزشکی در مرکز تحقیقات دیابت دزفول تمایل به شرکت در مطالعه وجود نوروپاتی دیابتی افرادی که

ویتامین D پایین (کمتر از 30) دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تاریخ تایید
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1403.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد های نورویاتی دیابتی
کد ICD-10
E11.40
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد نوروپاتی در غربالگری میشیگان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
غربالگری میشیگان قبل و بعد از مصرف مکمل ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و پرسشنامه میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین D پنجاه هزار واحدی، هفته ای یکبار، 4 تا 12 هفته براساس سطح ویتامین D بیماران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان دزفول
نام کامل فرد مسوول
ملیحه معین جوزان
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 8717
ایمیل
malihemoeinjozan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
محمد امین بهمنش
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان

کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 8717
ایمیل
MA.Behmanesh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
ملیحه معین جوزان
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 8717
ایمیل
malihemoeinjozan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
ملیحه معین جوزان
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4242 8717
ایمیل
malihemoeinjozan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
ملیحه معین جوزان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان گنجویان، دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461669969
تلفن
+98 61 4222 2307
فکس
ایمیل
malihemoeinjozan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد