پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر گیاه حنظل (Citrullus Colocynthis) در مقایسه با پلاسبو بر لیپوپروتیین های خون در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر این گیاه بر لیپوپروتیین های خون بر بیماران دیابتی نوع 2 مي باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 2، تصادفی دوسوکور انجام شده و نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. اطلاعات مرتبط، با مصاحبه و اندازه گیری های آزمایشگاهی به دست می آید. افراد مورد مطالعه از بیماران دیابت نوع 2 دارای پرونده در کلینیک دیابت شهرستان سبزوار به تعداد 70 نفر انتخاب می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف در این مطالعه کلیه بیماران دیابتی بزرگسال تیپ 2 هستند که دارای پرونده بهداشتی در کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار هستند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه قوطی های حاوی کپسول حنظل یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می شود. در شروع مطالعه در حالت ناشتا از کلیه بیماران شرکت کننده 5 میلی لیتر خون وریدی گرفته می شود. از نمونه ها خواسته می شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند. مصرف داروها تا پایان هفته 8 ادامه می یابد. در پایان 8 هفته مجدد از بیماران خونگیری به عمل آمده و متغیرهای مطالعه بررسی می شوند. نتایج به دست آمده در هفته 8 با مقادیر شروع مطالعه مورد مقایسه قرار گرفته و درصد تغییرات محاسبه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابت تیپ 2 با سابقه حداقل یک سال؛ عدم کنترل چربی خون (LDL سرم ≤ 100 mg/dl) که حداقل 4 ماه قبل از شروع مطالعه رژیم کم چربی و داروهای استاتین را دریافت کرده باشند؛ سن 40 تا 65 سال؛ داشتن پرونده در بخش دیابت مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی یا سابقه تشنج یا جراحی کلیوی و گوارشی؛ BMI کمتر از 18.5 یا بیشتر از 25؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ فوت یا مسافرت بیمار؛ بارداری و شیردهی؛ پیدایش عوارض ناخواسته دارویی؛ عدم مصرف دارو بیش از یک هفته ؛ بروز رویداد استرس زا در زندگی؛

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، نمونه ها به مدت 8 هفته کپسول حنظل (125 میلی گرمی) حاوی (حنظل ، کدوی تلخ ، سیب تلخ ، خربزه روباه) روزی یک بار (قبل نهار)دریافت می نمایند. گروه دارونما با همین روش کپسول دارونما محتوی نشاسته و کتیرا (125 میلیگرم) را دریافت می نمایند. تهیه این کپسول در دانشکده داروسازی طب سنتی دانشگاه تهران انجام می شود. گیاهان مورد استفاده در این ترکیب پس از تایید متخصصین مربوطه و دریافت شماره هرباریوم مورد استفاده قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه درصد تغییرات LDL سرم؛ تری گلیسرید؛ کلسترول توتال؛ HDL سرم از شروع مطالعه نسبت به پایان آن می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140505017585N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا برغمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 5620

آدرس ایمیل

barghamadib1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر محمد محمد زاده معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه حنظل (Citrullus Colocynthis) در مقایسه با پلاسبو بر لیپوپروتیین های خون در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه حنظل (Citrullus Colocynthis) در دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: بیماران دیابت تیپ 2 با سابقه حداقل یک سال؛ عدم کنترل چربی خون (LDL سرم ≤ 100 mg/dl) که حداقل 4 ماه قبل از شروع مطالعه رژیم کم چربی و داروهای استاتین را دریافت کرده باشند؛ سن 40 تا 65 سال؛ داشتن پرونده در بخش دیابت مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی؛ سابقه تشنج؛ جراحی کلیوی و گوارشی؛ BMI کمتر از 18.5 یا بیشتر از 25؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ فوت یا مسافرت بیمار؛ بارداری و شیردهی؛ پیدایش عوارض ناخواسته دارویی؛ عدم مصرف دارو بیش از یک هفته؛ بروز رویداد استرس زا در زندگی؛
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها ، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. سپس برای هر فرد پرسشنامه ای که بر اساس مشخصات دموگرافیک و کلینیکی تنظیم شده است، توسط همکار طرح کامل می شود. نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. توالی تصادفی به روش بلوکهای تصادفی4 تایی تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه قوطی های حاوی کپسول حنظل یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.
دارو نما
دارد
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 سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس، کمیته اخلاق
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تاریخ تایید
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1394.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10,E11,E1
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون در ابتداي مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول حنظل 125 میلی گرمی خوراکی، همراه با ترکیبات مصلح (کتیرا ، نشاسته ، صمغ عربی ، رازیانه همه به نسبت مساوی 25 میلی گرم)؛ یک بار در روز قبل از نهار؛ به مدت 2 ماه. تهیه این کپسول در داروخانه دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران صورت گرفته است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول پلاسبو 125 میلی گرمی خوراکی، شامل کتیرا و نشاسته به مقدار مساوی؛ یک بار در روز قبل از نهار؛ به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین شهرآبادی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان انقلاب ساختمان اکسیژن
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
+98 51 4401 1569
ایمیل
Shahrabadih@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمدزاده
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهداي گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشكي، حوزه معاونت پژوهش
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
+98 51 4401 1569
ایمیل
Drshurideh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
بیتا برغمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان طالقانی، نبش طالقانی ۲۷، معاونت بهداشتي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155

تلفن
+98 51 4464 5620
فکس
+98 51 4464 5136
ایمیل
bitakiyavash@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر قراط فرشته
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس ، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1357
فکس
+98 51 4426 4462
ایمیل
fereshtehghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
برغمدی بیتا
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان طالقانی، مرکز بهداشت سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
+98 51 4464 5620
فکس
+98 51 4464 5136
ایمیل
bitakiyavash@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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