

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر تجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله خون در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر تجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله خون در بیماران دیابتی نوع دو طراحی: از بین بیماران مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2 که به مرکز تحقیقات دیابت مراجعه مینمایند (در محدوده سنی 30 الی 60 سال) بیمارانی که 5_10 سال تحت درمان یکسان (از لحاظ مصرف دارو) با داروهای خوراکی برای دیابت قرار دارند. با پاسخ به پرسشنامه حداقل 50 بیمار (به صورت غیر تصادفی) انتخاب خواهند شد که میزان قند ناشتای آنان بین 126 تا 300 میلی گرم بر دسی لیتر و HbA1c آنها نیز بالای 7 باشد. بیماران با مصرف سیگار و بیماری زمینه ای و زنان باردار و شیرده از مطالعه حذف خواهند شد. نحوه انجام و مداخله: بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت، یک گروه کنترل (که فقط درمان با داروی خوراکی خود را دریافت خواهند کرد) و یک گروه درمان که علاوه بر درمان های قبلی، پودر کنسانتره اسپیرولینا به میزان 8 گرم در روز (در سه دز منقسم به فاصله 8 ساعت) نیز دریافت می کنند. این بیماران در مدت 90 روز تحت بررسی قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان گلوکز سرم بیماران (با زمان 12 ساعت ناشتا بودن) در روزهای صفر، 30، 60 و 90 و همچنین هموگلوبین A1c آنها در روز شروع آزمایش و روز انتهایی آزمایش ثبت می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3880 5631

آدرس ایمیل

ghodrati@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد- شرکت نانو شیمی ساخته (تولید کننده و فراهم کننده پودر جلبک اسپیرولینا پلتنسیس)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله خون در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جلبک اسپیرولینا در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 60 سال؛ ابتلا به دیابت نوع دو؛ زمان ابتلا بین 5 تا 10 سال؛ سطح سرمی گلوکز ناشتا بین 126 تا 300 میلی گرم بر دسی لیتر؛ سطح سرمی هموگلوبین A1c بیشتر از 7 شرایط خروج از مطالعه: مصرف سیگار؛ ابتلا به سایر بیماریهای زمینه ای؛ بارداری و شیردهی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052528067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده قدرتی آزادی

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران 10 مرکز دیابت مشهد به صورت غیر
تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد و علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

کد پستی

917751793

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

IV

توصیف کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و 30 روز و 60 روز و 90 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اتو آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی (HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و 90 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه Nycocard

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمایشات کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های اتوآنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر کنسانتره اسپیرولینا، محصول شرکت نانو شیمی یاخته، به میزان

8 گرم در روز، در 3 دوز منقسم و به مدت 3 ماه همراه با داروهای

قبلی به گروه مداخله تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروهای قبلی درمان دیابت ادامه داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی شهید قدوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیکا بیهقی

آدرس خیابان

انتهای خیابان سناباد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمیده قدرتی آزادی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده دامپزشکی، دانشگاه فردوسی مشهد، میدان آزادی
شهر
 مشهد
کد پستی
 9177948974
تلفن
 5631 3880 51 98+
فکس
ایمیل
 ghodrati@um.ac.ir; hamidehga@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه فردوسی
نام کامل فرد مسوول
 ملیکا بیهقی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده دامپزشکی، دانشگاه فردوسی مشهد، میدان آزادی
شهر
 مشهد
کد پستی
 9177948974
تلفن
 9475 3762 51 98+
فکس
ایمیل
 melika.beihaghi@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمیده قدرتی آزادی
آدرس خیابان
 دانشکده دامپزشکی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، میدان آزادی
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
 3
کد بودجه
 33219
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه فردوسی
نام کامل فرد مسوول
 ملیکا بیهقی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشکده دامپزشکی، دانشگاه فردوسی مشهد، میدان آزادی
شهر
 مشهد
کد پستی
 9177948974
تلفن
 985137629475 98+
فکس
ایمیل
 melika.beihaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد