

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه رژیم دارویی روتین کنترل قندخون همراه با دارچین با رژیم دارویی روتین همراه با پلاسیبو بر سطح گلوکز ناشتا سرم و هموگلوبین A1C بیماران دیابتی تیپ دو غیروابسته به انسولین؛ مطالعه کارآزمایی بالینی همسان سازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه رژیم دارویی روتین کنترل قندخون همراه با دارچین با رژیم دارویی روتین همراه با پلاسیبو بر سطح گلوکز ناشتا سرم و هموگلوبین A1C بیماران دیابت ملیتوس تیپ دو انجام شد که 138 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت واقع در بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند و تمایل به همکاری در مطالعه داشتند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی بلوکینگ در دو گروه آزمایش (69 نفر) و کنترل (69 نفر) قرار گرفتند. از کلیه بیماران 5 سی سی خون وریدی در حالت 8 ساعت ناشتایی گرفته و به آزمایشگاه مرکزی دانشگاه ارسال شد و سطح قند خون ناشتا به روش بیوشیمیایی و سطح سرمی هموگلوبین A1C به روش HbLC اندازه گیری گردید. در تمامی بیماران درمان روتین دیابت جهت کنترل قند خون طبق پروتکل های درمانی تایید شده ارائه شد. علاوه بر آن به بیماران گروه آزمایش طی 90 روز، روزانه سه کیسول 500 میلی گرمی دارچین داده شد که قبل از صبحانه، نهار و شام مصرف نمایند. در گروه کنترل، بیماران روزانه 3 کیسول ویتامین C به عنوان پلاسیبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه کیسول های گروه مداخله بود، دریافت کردند. بعد از اتمام مصرف داروها (روز 90) مجدداً سطح قند خون ناشتا و سطح سرمی هموگلوبین A1C در همان شرایط قبلی اندازه گیری شد بیماران و پزشک که مسئولیت جمع آوری داده ها را بر عهده داشتند از نوع درمان در گروه های مورد بررسی اطلاعی نداشتند (مطالعه دوسوکور).

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده زاهدی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5402 3244 56 98+

آدرس ایمیل

azadehzahedifarr@bum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم دارویی روتین کنترل قندخون همراه با دارچین با رژیم دارویی روتین همراه با پلاسیبو بر سطح گلوکز ناشتا سرم و هموگلوبین A1C بیماران دیابتی تیپ دو غیروابسته به انسولین؛ مطالعه کارآزمایی بالینی همسان سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دارچین بر سطح گلوکز ناشتا سرم و هموگلوبین A1C بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100230098N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت تیپ دو غیر وابسته به انسولین؛ سطح خونی هموگلوبین A1C بین 6.5 تا 7.5؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم مراجعه منظم به مرکز کنترل دیابت؛ ابتلا به بیماری های تالاسمی و آنمی همولیتیک؛ تزریق اخیر خون؛ اورمی؛ حساسیت به دارچین؛ ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی، پاراتیروئید و گوارشی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ عدم تحمل دارو؛ مشاهده علائم حساسیت نسبت به دارچین؛ مصرف انسولین؛ رخداد حوادث غیرمترقبه و فوت

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/09, 2014-11-30

کد کمیته اخلاق

1393/09-08

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و تعیین سطح گلوکز ناشتا به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و تعیین هموگلوبین گلیکوزیله به روش HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین دیابت جهت کنترل قند خون طبق پروتکل های درمانی تایید شده، بیماران طی 90 روز، روزانه سه کپسول 500 میلی گرمی دارچین قبل از صبحانه، نهار و شام دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان روتین دیابت جهت کنترل قند خون طبق پروتکل های درمانی تایید شده، بیماران روزانه 3 کپسول ویتامین C به عنوان پلاسیبو که از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه کپسول های گروه مداخله باشد به مدت 90 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت واقع در بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وجیه الله رئیسی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت پژوهشی

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده زاهدی فر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

4609 3322 28 98+

فکس

ایمیل

azadehzahedifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد خدائشناس

موقعیت شغلی

تخصص بیماری‌های داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5402 3244 56 98+

فکس

ایمیل

Krudsari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده زاهدی فر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5402 3244 56 98+

فکس

ایمیل

azadehzahedifar@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