

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر دار چین بر سطح گلوکز خون و پروفایلهای چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دارچین بر سطح گلوکز خون و پروفایلهای چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

طراحی

در این مطالعه، تعداد 60 بیمار دیابت نوع دو که واجد شرایط باشند، از بیماران مراجعه کننده به مراکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انتخاب می گردند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. برای کور سازی به هر کدام از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک مرحله ای و دو سوبه کور با گروه کنترل خواهد بود. روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی، خواهد بود و روی 60 نفر از بیماران مراجعه کننده به مراکز دیابت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد شد. در این پژوهش هیچکدام از بیماران از این که در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاعی نخواهند داشت. افرادی که به بیماران دارو می دهند از نوع دارو یا گروه بیماران اطلاع نخواهند داشت. کسانی که داده ها را جمع آوری می نمایند نیز نسبت به گروهها کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: حد اقل مدت ابتلا به دیابت 5 سال باشد. محدوده گلوکز ناشتا 400 - 160 میلی گرم در دسی لیتر باشد. هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7 درصد داشته باشد. محدوده سنی بین 40 تا 60 سال باشد. فقط از داروی متفورمین برای کنترل قند خون استفاده کند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: بیمار تحت درمان با انسولین باشد. بیمار از سایر داروهای ضد قند خون یا دم کرده و جوشاننده های گیاهی استفاده کند. بیمار باردار یا شیر ده باشد. بیمار به دارچین حساسیت داشته باشد. بیمار مبتلا به بیماری کلیوی، کبدی یا دستگاه گوارش باشد. بیمار حاضر به ادامه تحقیق نباشد. داروهای ضد دیابت بیمار تغییر کند.

گروههای مداخله

در این پژوهش افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می گردند. یکی از گروههای مداخله، 2 گرم و دیگری 4 گرم در روز پودر دارچین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل پلاسیبو دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش، تاثیر دارچین بر مقاومت انسولینی، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول، تری گلیسرید، HDL و LDL سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170130032293N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2018, 1396/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2018, 1396/12/22

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2018, 1396/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد سارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دار چين بر سطح گلوکز خون و پروفایلهاي چربي در بيماران مبتلا به ديابت نوع 2

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللي

خالی

عنوان عمومي کارآزمایی

بررسی تاثیر دار چين بر گلوکز و چربي خون در ديابت نوع 2.

تاييديه کمیته هاي اخلاق

هدف اصلي مطالعه

درماني

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حد اقل مدت ابتلا به ديابت 5 سال باشد محدوده گلوکز ناشتا 400 - 160 ميلي گرم در دسي ليتر باشد هموگلوبين گلیکوزيله بالای 7 درصد داشته باشد محدوده سني بين 40 تا 60 سال باشد فقط از داروي متفورمين برای کنترل قند خون استفاده کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت درمان با انسولین باشد. بیمار از ساير داروهای ضد قند خون يا دم کرده و جوشاننده هاي گیاهی استفاده کند. بیمار باردار یا شیر ده باشد. بیمار به دارچين حساسيت داشته باشد. بیمار مبتلا به بيماری کلیوی، کبدی یا دستگاه گوارشی باشد. بیمار حاضر به ادامه تحقيق نيست.

1

کميته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خيابان

ایران- زاهدان- خيابان دانشگاه- ميدان دکتر حسابی- پردیس علوم پزشکی زاهدان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سيستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تاييد

1396/06/07, 2017-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.oth.REC.1396.6

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا، تعداد 120 عدد کارت در سه رنگ سبز، آبی، و سفید (هر رنگ 40 عدد) تهیه خواهد شد. سپس، بیمارانی که دارای ضوابط ورود به مطالعه باشند، به روش در دسترس، انتخاب می گردند. برای تخصیص گروه، هر بیمار از طریق قرعه کشی یکی از کارتها را از جعبه مربوطه بر میدارد و بر اساس رنگ کارت در یکی از گروه های دارچين 2، دارچين 4 یا کنترل قرار خواهد گرفت. کارت دو باره به جعبه بر گردانده می شود و برای بیمار بعدی کارتها بر خواهند خورد. نمونه گیری به همین شکل تا تکمیل گروه ها خواهد یافت..

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه دو سويه کور است. هیچکدام از بيماران از این که در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاعی نخواهند داشت. افرادی که به بيماران دارو می دهند از نوع دارو یا گروه بيماران اطلاع نخواهند داشت. کسانی که داده ها را جمع آوری می نمایند نیز نسبت به گروه ها کور خواهند بود. اما پژوهشگر و تحليل کننده نهایی داده ها، کور نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار قند خون ناشتا، بر حسب میلی گرم در دسي ليتر اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان قند خون ناشتا چهار بار اندازه گیری می شود؛ 1- قبل از مداخله، 2- چهار هفته بعد از مداخله 3- هشت هفته بعد از مداخله، 4- دوازده هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از حدود ده ساعت ناشتایی، پنج سی سی نمونه خون وریدی از هر واحد پژوهش گرفته می شود. سپس سرم خون جدا شده و میزان قند خون به روش گلوکز اکسیداز ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزيله، که میزان متوسط قند خون را در سه ماه گذشته نشان می دهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر چهار بار اندازه گیری می شود؛ 1- قبل از مداخله، 2- چهار هفته بعد از مداخله 3- هشت هفته بعد از مداخله، 4- دوازده هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از حدود ده ساعت ناشتایی، پنج سی سی نمونه خون وریدی از هر واحد پژوهش گرفته می شود. سپس سرم خون جدا شده و میزان هموگلوبین گلیکوزیله به روش کالری سنجی آنزیمی با استفاده از کیت های تجاری بیونیک شرکت پارس آزمون تهران اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم، مقدار انسولین سرم خون اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر چهار بار اندازه گیری می شود؛ 1- قبل از مداخله، 2- چهار هفته بعد از مداخله 3- هشت هفته بعد از مداخله، 4- دوازده هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از حدود ده ساعت ناشتایی، پنج سی سی نمونه خون وریدی از هر واحد پژوهش گرفته می شود. سپس سرم خون جدا شده و میزان انسولین به روش کمیلو مینسانس ارزیابی می شود

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر چهار بار اندازه گیری می شود؛ 1- قبل از مداخله، 2- چهار هفته بعد از مداخله 3- هشت هفته بعد از مداخله، 4- دوازده هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از حدود ده ساعت ناشتایی، پنج سی سی نمونه خون وریدی از هر واحد پژوهش گرفته می شود. پس از جدا سازی سرم خون، گلوکز به روش گلوکز اکسیداز و انسولین به روش کمیلو مینسانس ارزیابی می شود. سپس مقاومت انسولینی با استفاده از مدل هموستاز ارزیابی مقاومت انسولینی (HOMA-IR)، اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

میزان چربی های خون شامل کلسترول، LDL، HDL، و تریگلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر ها چهار بار اندازه گیری می شود؛ 1- قبل از مداخله، 2- چهار هفته بعد از مداخله 3- هشت هفته بعد از مداخله، 4- دوازده هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از حدود ده ساعت ناشتایی، پنج سی سی نمونه خون وریدی از هر واحد پژوهش گرفته می شود. سپس سرم خون جدا شده و میزان کلسترول، LDL، HDL و تری گلیسیرید به روش کالری سنجی آنزیمی با استفاده از کیت های تجاری بیونیک شرکت پارس آزمون تهران اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

هدف و روش کار برای تمام بیماران توضیح داده می شود، همچنین به بیماران توصیه می شود از مصرف دارچین 15 روز قبل از شروع مطالعه و در طول آزمایش خودداری نمایند. رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. یکی از گروه های مداخله، 2 گرم و دیگری 4 گرم در روز پودر دارچین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل پلاسیبو دریافت می نماید. برای تهیه دارچین، پوسته دارچین با اسباب برقی تبدیل به پودر

خواهد شد. پودر دارچین در کپسولهایی با رنگ و شکل و اندازه یکسان بسته بندی خواهد شد. به گروه کنترل، کپسول مشابه ای حاوی سلولز داده خواهد شد. هر شرکت کننده، روزانه 4 کپسول در دو نوبت و به مدت 8 هفته دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پروانه سارانی علی آبادی

آدرس خیابان

ایران- زاهدان- خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسابی- پردیس علوم

پزشکی زاهدان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

5570 3113 54 98+

فکس

5570 3113 54 98+

ایمیل

spsarani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشته دهمرده

آدرس خیابان

ایران- زاهدان- خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسابی- دانشگاه آزاد

اسلامی زاهدان- دانشکده علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تلفن

9720 3342 54 98+

فکس

9723 3342 54 98+

ایمیل

research1@iazah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
5570 3113 54 98+
فکس
5570 3113 54 98+
ایمیل
spsarani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پروانه سارانی علی آبادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
5570 3113 54 98+
فکس
5570 3113 54 98+
ایمیل
spsarani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد سارانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
2482 3344 54 98+
فکس
2481 3344 54 98+
ایمیل
hamedsarani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پروانه سارانی علی آبادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست