پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي ميزان اثربخشي ژل و عصاره آبي ميوه گياه هندوانه ابوجهل در بيماران ديابتي نوع 2 در مقايسه با ژل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي ميزان اثربخشي ژل و عصاره آبي ميوه گياه هندوانه ابوجهل در بيماران ديابتي نوع 2 مراجعه کننده به کلينيک ديابت کرمان

طراحی

کارآزمايي باليني تصادفي، دوسويه کور، کنترل با دارو نما در اين مطالعه، تعداد 84 نفر از بيماران ديابتي نوع 2 (در دو گروه 42 نفره) که حاضر به همکاري در طرح باشند و معيارهاي ورود به مطالعه را دارا باشند جامعه هدف را تشکيل مي¬دهند. براي کليه افراد شرکت کننده در طرح چگونگي مطالعه توضيح داده می شود. بيماران به ترتيب مراجعه و پس از دارا بودن معيارهاي ورود وارد طرح مي¬گردند. کليه بيماران به مدت دو هفته روزانه سه عدد متفورمين مصرف نموده و پس از اخذ رضايتنامه بيماران، بر اساس ورود به مطالعه و روش balanced block randomization با بلوک-هاي سه تايي در سه گروه قرار مي¬گيرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. تهيه عصاره آبي دانه و پالپ هندوانه ابوجهل 2. فرمولاسيون ژل عصاره آبي دانه و پالپ هندوانه ابوجهل 3. تهيه ژل پلاسبو 4. اندازه گيري ومقايسه ميزان قندخون ناشتا /قند خون 2 ساعته/انسولين/در سه گروه مورد مطالعه 5. اندازه گيري ومقايسه سطح سرمي ALP, SGPT, SGOT, HDL, Cholesterol, TG, creatinine و Bilirubin در 3 گروه مورد مطالعه. 6. تعيين ومقايسه PT, PTT, U/A, CBC, و HbA1C در3گروه موردمطالعه. انجام طرح مرکز تحقيقات فيزيولوژی و علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان صورت می¬گيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماران تازه مبتلا شده به بيماري ديابت نوع دو بر اساس معيارهاي2011 ADA، شامل : گروه سني بين 18-75 سال است و محدوديتي از نظر جنس وجود ندارد که تحت درمان با داروي خوراکي متفورمين باشند. معيارهاي خروج از مطالعه براي بيماران ديابتي شامل قند خون ناشتاي بالاتراز 250 و هموگلوبين A1C بالاتر از 9 درصد، درمان با انسولين، ابتلا به بيماري التهابي مزمن، عوارض مزمن ديابت، حاملگي، شيردهي، بيماريهاي کبدي، کليوي و نورولوژيک شناخته شده مي باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل :(متفورمين و ژل پلاسبو) گروه مداخله: دريک گروه ، ميزان مناسبی از ژل تهيه شده در کربوکسي متيل سلولز (5درصد) به مدت 30 دقيقه منطقه ساعد به وسعت 20 سانتي متر مربع به صورت روزانه به کار برده شده و در گروه دوم عصاره آبي به روش سنتي مورد استفاده قرار مي گيرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند سرم بيمار پس از 8 ساعت ناشتايي، قند سرم بيمار 2 ساعت پس از خوردن صبحانه، اوره سرم در حالت ناشتا، کراتينين سرم در حالت ناشتا، آسپارتات آمينوترانسفراز، آلانين ترانسفراز، آلکالين فسفاتاز، بيلي¬روبين، هموگلوبين گليکوزيله در خون، زمان پروترومبين، زمان ترومبوپلاستين جزئي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090317001774N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2506

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثربخشي ژل و عصاره آبي ميوه گياه هندوانه ابوجهل در بيماران ديابتي نوع 2 در مقايسه با ژل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ژل و عصاره آبی میوه گیاه هندوانه ابوجهل در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران تازه مبتلا شده به بيماري ديابت نوع دو بر اساس معيارهاي2011 ADA گروه سني بين 18-75 سال تحت درمان با داروي خوراكي متفورمين باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران ديابتي شامل قند خون ناشتاي بالاتر از 250 و هموگلوبين A1C بالاتر از 9 درصد درمان با انسولين ابتلا به بيماري التهابي مزمن عوارض مزمن ديابت حاملگي شيردهي بيماريهاي كبدي، كليوي و نورولوژيک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضايت نامه، بيماران بر اساس ورود به مطالعه و روش balanced block randomization با بلوک هاي سه تايي در سه گروه قرار مي گيرند. دريک گروه، مقدار مناسبی از ژل تهيه شده در کربوکسي متيل سلولز (5درصد) به مدت 30 دقيقه و به صورت پخش در منطقه ساعد به وسعت 20 سانتي متر مربع به صورت روزانه قرار می گيرد. در گروه دوم عصاره آبي به روش سنتي مورد استفاده قرار گرفته و گروه سوم دارو نما دريافت ميکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازي گروه¬ها توسط کارشناس مرکز تحقيقات که در مراحل اجراي طرح مشارکت ندارد تقسيم بندي شده و در پاکت تيره در بسته تا پايان طرح و آناليز نهايي در مرکز تحقيقات نگهداري مي شود.با توجه به گروه استفاده کننده روش سنتي امکان blindness براي پزشک و بيمار وجود ندارد ولي متخصص آمار نسبت به گروه ها blind مي باشد.

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IRKMUREC.1396.1592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند سرم بيمار 2 ساعت پس از خوردن صبحانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلی گرم در دسی ليتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گيري هموگلوبين گليکوزيله در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافي، درصد

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گيري ميزان اوره سرم در حالت ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گيري ميزان كراتينين سرم در حالت ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گيري ميزان آسپارتات آمينوترانسفراز در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گيري ميزان آلانين ترانسفراز در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گيري ميزان آلكالين فسفاتاز در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

8

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گيري مقدار بيلي روبين در سرم بيمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه کالری متر

9

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه - سرولوژی

10

شرح متغیر پیامد
زمان ترومبوپلاستين جزئي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه - سرولوژی

11

شرح متغیر پیامد
قند سرم بيمار پس از 8 ساعت ناشتايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30، 60، 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مقدار مناسبی از ژل تهیه شده در کربوکسي متيل سلولز (5درصد) به مدت 30 دقیقه و به صورت پخش درمنطقه ساعد به وسعت 20 سانتي مترمربع به صورت روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف عصاره آبي به روش سنتي
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکترمژگان سنجری
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 8740
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سنجری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2270
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سنجری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 1322 2270

ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نوابه سالاری زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان پارس، مجتمع پارسا 6
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617665976
تلفن
+98 34 3223 0869
ایمیل
salarinavabeh@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد