

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی میزان اثربخشی ژل و عصاره آبی میوه گیاه هندوانه ابوجهل در بیماران دیابتی نوع 2 در مقایسه با ژل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی ژل و عصاره آبی میوه گیاه هندوانه ابوجهل در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما در این مطالعه، تعداد 84 نفر از بیماران دیابتی نوع 2 (در دو گروه 42 نفره) که حاضر به همکاری در طرح باشند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند جامعه هدف را تشکیل می-دهند. برای کلیه افراد شرکت کننده در طرح چگونگی مطالعه توضیح داده می شود. بیماران به ترتیب مراجعه و پس از دارا بودن معیارهای ورود وارد طرح می-گردند. کلیه بیماران به مدت دو هفته روزانه سه عدد متفورمین مصرف نموده و پس از اخذ رضایتنامه بیماران، بر اساس ورود به مطالعه و روش balanced block randomization با بلوک-های سه تایی در سه گروه قرار می-گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. تهیه عصاره آبی دانه و پالپ هندوانه ابوجهل 2. فرمولاسیون ژل عصاره آبی دانه و پالپ هندوانه ابوجهل 3. تهیه ژل پلاسبو 4. اندازه گیری و مقایسه میزان قندخون ناشتا / قند خون 2 ساعته/انسولین/در سه گروه مورد مطالعه 5. اندازه گیری و مقایسه سطح سرمی creatinine ,TG ,Cholesterol ,HDL ,SGOT ,SGPT ,ALP و Bilirubin در 3 گروه مورد مطالعه. 6. تعیین و مقایسه U/A ,PTT ,PT ,CBC و HbA1C در 3 گروه مورد مطالعه. انجام طرح مرکز تحقیقات فیزیولوژی و علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان صورت می-گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تازه مبتلا شده به بیماری دیابت نوع دو بر اساس معیارهای ADA 2011، شامل: گروه سنی بین 18-75 سال است و محدودیتی از نظر جنس وجود ندارد که تحت درمان با داروی خوراکی متفورمین باشند. معیارهای خروج از مطالعه برای بیماران دیابتی شامل قند خون ناشتای بالاتر از 250 و هموگلوبین A1C بالاتر از 9 درصد، درمان با انسولین، ابتلا به بیماری التهابی مزمن، عوارض مزمن دیابت، حاملگی، شیردهی، بیماریهای کبدی، کلیوی و نورولوژیک شناخته شده می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: (متفورمین و ژل پلاسبو) گروه مداخله: دریک گروه، میزان مناسبی از ژل تهیه شده در کربوکسی متیل سلولوز (5درصد) به مدت 30 دقیقه منطقه ساعد به وسعت 20 سانتی متر مربع به صورت روزانه به کار برده شده و در گروه دوم عصاره آبی به روش سنتی مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند سرم بیمار پس از 8 ساعت ناشتایی، قند سرم بیمار 2 ساعت پس از خوردن صبحانه، اوره سرم در حالت ناشتا، کراتینین سرم در حالت ناشتا، آسپارات آمینوترانسفراز، آلانین ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، بیلی-روبین، هموگلوبین گلیکوزیله در خون، زمان پرترومبین، زمان ترومبوپلاستین جزئی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090317001774N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, 1396/12/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, 1396/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2018, 1396/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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, 1396/10/20

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

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی
تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی ژل و عصاره آبی میوه هندوانه ابوجهل در بیماران دیابتی نوع 2 در مقایسه با ژل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ژل و عصاره آبی میوه 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:

بیماران تازه مبتلا شده به بیماری دیابت نوع دو بر اساس

معیارهای ADA 2011 گروه سنی بین 18-75 سال تحت درمان با

داروی خوراکی متفورمین باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی شامل قند خون ناشتای بالاتر از 250 و هموگلوبین A1C

بالاتر از 9 درصد درمان با انسولین ابتلا به بیماری التهابی مزمن

عوارض مزمن دیابت حاملگی شیردهی بیماریهای کبدی، کلیوی و

نورولوژیک

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 رضایت نامه، بیماران بر اساس ورود به مطالعه و روش

balanced block randomization با بلوک‌های سه تایی در سه

گروه قرار می‌گیرند. در یک گروه، مقدار مناسبی از ژل تهیه شده در

کربوکسی متیل سلولز (5درصد) به مدت 30 دقیقه و به صورت پخش

در منطقه ساعد به وسعت 20 سانتی متر مربع به صورت روزانه قرار

می‌گیرد. در گروه دوم عصاره آبی به روش سنتی مورد استفاده قرار

گرفته و گروه سوم دارو نما دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی گروه‌ها توسط کارشناس مرکز تحقیقات که در

مراحل اجرای طرح مشارکت ندارد تقسیم بندی شده و در پاکت تیره

در بسته تا پایان طرح و آنالیز نهایی در مرکز تحقیقات نگهداری می

شود. با توجه به گروه استفاده کننده روش سنتی امکان blindness

برای پزشک و بیمار وجود ندارد ولی متخصص آمار نسبت به گروه‌ها

blind می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تأیید

11-12-2017, 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 بیمار 2 ساعت پس از خوردن صبحانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - دستگاه اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی، درصد

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان 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
اندازه‌گیری میزان کراتینین 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
اندازه‌گیری میزان آسپارات آمینوترانسفراز 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
اندازه‌گیری میزان آلانین 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
اندازه‌گیری میزان آلکالین 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
اندازه‌گیری مقدار بيلي روبین در سرم بیمار
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 ترومبوپلاستین جزئی
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 بیمار پس از 8 ساعت ناشتایی
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 کربوکسی متیل سلولز (5درصد) به مدت 30 دقیقه و به صورت پخش درمنطقه ساعد به وسعت 20 سانتی مترمربع به صورت روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

شرح مداخله
 گروه مداخله: مصرف عصاره آبی به روش سنتی
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3

شرح مداخله
 گروه کنترل: دریافت دارونما
طبقه بندی
 دارو نما

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 حوزه های کاری/تخصص ها
 عدد و متابولیسیم
آدرس خیابان
 کرمان، بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 2270 1322 34 98+
ایمیل
 msanjari@kmu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان سنجری
آدرس خیابان
 چهارراه سمیه (طهماسب آباد)
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 8740 3226 34 98+
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
 3855 3226 34 98+
ایمیل
 abpardakhty@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 حوزه های کاری/تخصص ها
 عدد و متابولیسیم
آدرس خیابان
 کرمان-بیمارستان افضل پور
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 2270 1322 34 98+

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

کد پستی
7617665976
تلفن
0869 3223 34 98+
ایمیل
salarinavabeh@yahoo.com

ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان پارس، مجتمع پارسا 6

شهر

کرمان

استان

کرمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد