پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی گیاه کاسنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی پودر خشک شده ی گیاه کامل کاسنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

در این مطالعه (فاز 3 کارآزمایی بالینی) 90 نفر از بیماران دیابتی نوع دو مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهید محمدي که دارای معیار های شمول بوده و معیارهای خروج را نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد و ماده ی مورد مصرف خود را به شکل کپسول دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان شهید محمدی بندرعباس (ایران) انجام خواهد شد و هر فرد کپسول های مورد نیاز مصرف خود را در کلینیک دریافت کرده و به مدت 3 ماه روزانه 6 عدد در دو وعده (هر بار سه عدد) بعداز صرف صبحانه و شام مصرف خواهد کرد، هر کپسول محتوی 500 میلی گرم پودر گیاه یا مالتودکسترین است. همه ی افراد به جز نویسنده مسؤول از محتوای کپسول ها مطلع نیستند و بیماران ماده ی مصرفی خود را در قالب کپسول هایی که از محتوای آن اطلاع ندارند دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. افرادی با بیماری دیابت نوع 2 (2 (T2DM. سن بین 30 تا 65 سال 3. 4 2 /m^2 30kg > BMI. حداقل برای یک سال دیابت آنها تشخیص داده شده باشد 5. داروهای ضد دیابت مصرف کند 6. استفاده نکردن از انسولین معیار های خروج: 1. اعتیاد به دارو الکل و مواد مخدر مثل سیگار 2. غیر نرمال بودن سطح آنزیم‌های کبدی و یا BUN یا 3 creatinine. هر گونه تغییر یا تعویض نوع و یا دوز مصرفی داروهای ضد دیابتی و یا شروع تجویز انسولین 4. وجود بیماری های خاص(مثل نفروپاتی، بیماری های تیروئیدی، حاملگی و ...) 5. مصرف داروهایی که سطح قند خون را تحت تاثیر قرار می‌دهند 6. سرپیچی از پروتوکول مطالعه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه وجود دارد. گروه مداخله، کاسنی و گروه کنترل، مالتودکسترین دریافت می کند. این مطالعه به منظور بررسی اثر درمانی کاسنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی شده است و از مالتودکسترین به عنوان دارونما استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا (FBS)؛ HbA1C؛ مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171220037971N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز رستمی زاده تلزالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3371 0405

آدرس ایمیل

krostamizade@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی گیاه کاسنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی کاسنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی با بیماری دیابت نوع 2 (T2DM) سن بین 30 تا 65 سال BMI کمتر از 30kg/ m^2 حداقل یک سال از تشخیص دیابت آنها گذشته باشد داروهای ضد دیابت مصرف کند (نوع دارو ملاک نیست) استفاده نکردن از انسولین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به دارو، الکل و مواد مخدر مثل سیگار غیر نرمال بودن سطح آنزیم‌های کبدی و یا BUN یا creatinine هر گونه تغییر در نوع و یا دوز مصرفی داروهای ضد دیابتی و یا شروع تجویز انسولین وجود بیماری ها یا شرایط خاص (مثل نفروپاتی، بیماری های تیروئیدی، حاملگی و ...) مصرف داروهایی که سطح قند خون را تحت تاثیر قرار می‌دهند سرپیچی از پروتوکول مطالعه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی پودر گیاه کامل کاسنی خشک شده و دارونما (کپسول حاوی مالتودکسترین) تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های یکسان از لحاظ شکل ظاهر به وسیله ی نویسنده مسؤول درقالب گروه 1 و گروه 2 تقسیم می شود. نویسنده مسؤول تنها کسی است که از محتوای کپسول هر گروه اطلاع دارد. در زمان انجام داخله نویسنده مسؤول هیچگونه ارتباطی با بیماران ندارد. پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و مشاور تغذیه) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند و نیز مسئولین جمع آوری داده ها از محتوای کپسول هر گروه اطلاع ندارند چون شکل و رنگ کپسول ها یکسان است. بیماران مواد مؤثره را از طریق کپسول دریافت می کنند و از محتوای آن اطلاعی ندارند. درهنگام ارزیابی، داده ها در قالب گروه 1 وگروه 2 ارزیابی می شوند. پس از اتمام ارزیابی داده ها، محتوای کپسول های گروه 1 و گروه 2 به وسیله ی نویسنده مسؤول مشخص می شود.
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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، کوی فرهنگیان، مجموعه آموزشی درمانی پیامبر اعظم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1397.017

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 خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هموگلوبین A1c در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقاومت به انسولین در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی تری گلیسرید در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه سطح سرمی کلسترول تام در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلانین ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آلانین ترانسفراز در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشارخون بیمار در آغاز و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه از گیاه کامل کاسنی استفاده خواهند کرد. شرکت کنندگان روزانه دوز 3 گرم کاسنی را در قالب 6 کپسول به صورت دو بار در روز به مدت سه ماه پس از صبحانه و شام مصرف می کنند. این ماده در دانشکده داروسازی تهران تهیه و بسته بندی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما در این مطالعه از مالتودکسترین استفاده خواهند کرد. شرکت کنندگان روزانه 3 گرم مالتودکسترین را در قالب 6 کپسول با تعداد دو بار در روز به مدت سه ماه پس از صبحانه و شام مصرف می کنند. این ماده در دانشکده داروسازی تهران تهیه و بسته بندی می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هندیجانی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، کوی فرهنگیان، مجموعه آموزشی درمانی پیامبر اعظم
شهر
بندرعباس
استان

هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هندیجانی
آدرس خیابان
یران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mail@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هندیجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
بندرعباس - ابتدای بلوار امام حسین - روبروی باشگاه رفاهی ورزشی کارگران - جنب شهرک نبوت - دانشکده داروسازی و علوم دارویی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0405
ایمیل
f_hendijani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هندیجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
بندرعباس - ابتدای بلوار امام حسین - روبروی باشگاه رفاهی ورزشی کارگران - جنب شهرک نبوت - دانشکده داروسازی و علوم دارویی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0405
ایمیل
f_hendijani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
کامبیز رستمی زاده تلزالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بندرعباس - ابتدای بلوار امام حسین - روبروی باشگاه رفاهی ورزشی کارگران - جنب شهرک نبوت - دانشکده داروسازی و علوم دارویی
شهر
بندرعباس
استان

هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
+98 76 3371 0406
ایمیل
krostamizade@hums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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