

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه (فاز 3 کارآزمایی بالینی) 90 نفر از بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهید محمدی که دارای معیارهای 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) بعد از 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 (T2DM). سن بین 30 تا 65 سال $BMI < 30 \text{ kg/m}^2$. 3. حداقل برای یک سال دیابت آنها تشخیص داده شده باشد 5. داروهای ضد دیابت مصرف کنند 6. استفاده نکردن از انسولین معیار های خروج: 1. اعتیاد به دارو الکل و مواد مخدر مثل سیگار 2. غیر نرمال بودن سطح آنزیم های کبدی و یا BUN یا creatinine 3. 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 می دهند 6. سرپیچی از پروتوکول مطالعه

گروه های 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: 09-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامبیز رستمی زاده تلزالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0405 3371 76 98+

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:

افراد با بیماری دیابت نوع 2 (T2DM) سن بین 30 تا 65 سال BMI کمتر از $30\text{kg}/\text{m}^2$ 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 بیماری‌ها یا شرایط خاص (مثل نفروپاتی، بیماری‌های 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 نمونه‌گیری 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 قرارگیری بیماران در گروه‌ها مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های یکسان از لحاظ شکل ظاهر به وسیله‌ی نویسنده مسؤول در قالب گروه 1 و گروه 2 تقسیم می‌شود. 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 جمع‌آوری داده‌ها از محتوای کپسول هر گروه اطلاع ندارند چون شکل و رنگ کپسول‌ها یکسان است. بیماران مواد مؤثره را از طریق کپسول دریافت می‌کنند و از محتوای آن اطلاعی ندارند. در هنگام ارزیابی، داده‌ها در قالب گروه 1 و گروه 2 ارزیابی می‌شوند. پس از اتمام ارزیابی داده‌ها، محتوای کپسول‌های گروه 1 و گروه 2 به وسیله‌ی نویسنده مسؤول مشخص می‌شود.

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, 1397/02/09

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

اندازه‌گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین A1c در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر اسپکتروفوتومتر

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقاومت به انسولین در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی تری‌گلیسرید در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی کلسترول تام در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی آسپاراتات آمینوترانسفراز در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی آلانین ترانسفراز در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشارخون بیمار در آغاز و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه‌ای

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 کیسول به صورت دو بار در روز به مدت سه ماه پس از صبحانه و شام مصرف می‌کنند. این ماده در دانشکده داروسازی تهران تهیه و بسته بندی می‌شود.

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 کیسول با تعداد دو بار در روز به مدت سه ماه پس از صبحانه و شام مصرف می‌کنند. این ماده در دانشکده داروسازی تهران تهیه و بسته بندی می‌شود.

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

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
0405 3371 76 98+
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
0405 3371 76 98+
ایمیل
f_hendijani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
7919915519

تلفن
7000 3334 76 98+

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

3280 3333 76 98+

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

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

هرمزگان
کد پستی
7919691982
تلفن
0406 3371 76 98+
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