

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

" بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی شامل خارخاسک، تخم خار مریم، تخم شنبلیله و دارچین بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 "

چکیده پروتکل

دو ساعت پس از غذا، هموگلوبین گلیکوزیله AST، ALT، کراتینین خون، BUN.

هدف از مطالعه

تعیین اثرات یک ترکیب گیاهی بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت که بتواند به عنوان درمان مکمل در بیماران دیابتی استفاده شود.

طراحی

در این مطالعه 60 مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی قبل و بعد بر روی 60 مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه از بیماران نمونه خون وریدی ناشتا گرفته می شود و از نظر میزان کلسترول تام، LDL، VLDL، HDL، تری گلیسرید، قند خون ناشتا، درصد هموگلوبین گلیکوزیله، آنزیم های کبدی، BUN، کراتینین بررسی می شود. از بیماران خواسته می شود که یک قاشق غذاخوری از ساشه ی ترکیب گیاهی را به مدت 2 ماه مصرف نمایند. نمونه خون وریدی ناشتا در انتهای ماه اول مورد آزمایش قرار می گیرد. پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اتوآنالایزر اندازه گیری خواهند شد. بیماران شرکت کننده در تحقیق هزینه ای جهت ساشه گیاهی، ویزیت و آزمایشات پرداخت نخواهند کرد. فرد سومی به عنوان کارشناس، بیماران و داروها را کدبندی می کند تا شرکت کننده نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و مراقب بالینی نسبت به بیمار و ترکیبات دارو کور بماند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان 60 مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. بیمارانی که ریسک بالا برای عدم کنترل قند با یک دوز فیکس دارو هستند از این مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

از بیماران خواسته می شود که یک قاشق غذاخوری از ساشه ی ترکیب گیاهی را روزانه دو نوبت (پیش از نهار و پیش از شام) با یک لیوان آب و دوغ مخلوط شده و مصرف نمایند. رژیم غذایی معمول برای افراد دیابتی در طول مطالعه ادامه دارد یک گروه کنترل نیز وجود دارد. در هر دو گروه داروهای هیپوگلیسمیک معمول در طول مطالعه طبق روال قبل ادامه خواهد یافت. بیماران در هفته اول ویزیت خواهند شد و علائم حیاتی، قند خون و بروز عوارض جانبی احتمالی مورد بررسی قرار می گیرد. نمونه خون وریدی ناشتا در انتهای ماه اول مورد آزمایش قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسرید، کلسترول، LDL، HDL، VLDL، قندخون ناشتا، قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20090811002330N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-09، ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی موسوی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2258 1800 51 98+

آدرس ایمیل

mousavih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-01، ۱۳۹۵/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی دانشگاه 18- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تأیید
1396/07/22, 2017-10-14
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.230

عنوان علمی کارآزمایی

" بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی شامل خارخاسک، تخم خار مریم، تخم شنبلیله و دارچین بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 "

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیب گیاهی بر میزان قند خون 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:

مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ریسک بالا برای عدم کنترل قند با یک دوز فیکس دارو هستند از این مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

سه نمونه از هر فرد گرفته خواهد شد. نمونه اول در ابتدای مطالعه .

نمونه دوم یک هفته بعد و نمونه خون سوم در انتهای ماه اول .

حجم نمونه تحقق یافته: 180

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه داروی گیاهی و دارو در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد سومی به عنوان کارشناس ، بیماران و داروها را کدبندی می کند تا شرکت کننده نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و مراقب بالینی نسبت به بیمار و ترکیبات دارو کور بماند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

10

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

11

شرح متغیر پیامد

کراتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

12

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. یک هفته بعد از مصرف دارو. پایان ماه اول آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اوتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیماران خواسته می شود که یک قاشق غذاخوری از ساشی ترکیب گیاهی را روزانه دو نوبت (پیش از نهار و پیش از شام) با یک لیوان آب و دوغ مخلوط شده و مصرف نمایند. در طی مطالعه از بیماران خواسته می شود رژیم غذایی معمول برای افراد دیابتی را ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل داروی گیاهی را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسئول

دکترسید هادی موسوی

آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
9267 3882 51 98+
فکس
2467 3800 51 98+
ایمیل
MousaviH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
9267 3882 51 98+
فکس
2467 3800 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

دکتر سید هادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی مشهد/ رئیس مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
9267 3882 51 98+
فکس
2467 3800 51 98+
ایمیل
MousaviH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هادی موسوی
موقعیت شغلی
استاد یار، رئیس مرکز تحقیقات سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
وکیا آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
9267 3882 51 98+
فکس
2467 3800 51 98+
ایمیل
MousaviH@MUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آریاکیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9267 3882 51 98+

فکس

2467 3800 51 98+

ایمیل

MousaviH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و نتایج پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در

کار آزمایشی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام نمونه‌گیری و آنالیز داده‌ها و 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از انتشار مقاله دسترسی به داده‌ها برای دانشجویان و محققان و

به طور کلی علاقه‌مندان پلامانع است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور تولید دارویی ارزان و موثر و اینکه بتواند علاوه بر بهبود کنترل

قند خون بیماران توسط داروهای شیمیایی، عوارض ناشی از درمان را

نیز بکاهد. در صورتی که این مخلوط موجب کاهش قندخون در بیماران

دیابتی ایجاد نماید داده‌ها قابل استفاده خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سید هادی موسوی . خیابان وکیل آباد . دانشکده پزشکی مشهد.

طبقه اول گروه فارماکولوژی mousavih@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل ارسال گردد. یا با مراجعه حضوری به

دانشکده پزشکی مشهد و طی فرآیند اداری دانشکده علوم پزشکی

مشهدفایل داده‌ها دریافت گردد

سایر توضیحات