

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر اسپند بر شاخص های گلیسمیک بیماران دیابتی تیپ 2، کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به تعیین اثر اسپند در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می پردازد.

طراحی

کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی، کنترل شده با پلاسبو، سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از یکسال؛ سن 40-75 سالگی؛ ابتلا به پلی نوروپاتی دیستال بر اساس پرسشنامه 10%-18% HbA1c میثیگان؛ معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی براساس آزمایش؛ شرح حال و معاینه؛ فشارخون بالای 180 میلی متر جیوه و رتیئوپاتی دیابتی پیشرفته؛ استفاده اخیر از داروهای نوروپاتی دیابتی {گاباپنتین-نورترپتیلین}؛ تب؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه امپوتاسیون

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که به دو گروه درمان با کپسول اسپند و پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

QDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170112031893N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2018, 1397/09/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2018, 1397/09/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2018, 1397/09/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3886 0146

آدرس ایمیل

driaran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر اسپند بر شاخص های گلیسمیک بیماران دیابتی تیپ 2، کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر Peganum Harmala (بذر اسپند) بر شاخص های گلیسمیک بیماران دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 بیش از سه سال ابتلا به پلی نوروپاتی دیستال بر

اساس پرسشنامه میثیگان سن از 40 تا 75 سالگی هموگلوبین

گلیکوزیله 8 تا 10 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
11-06-2018, 15/08/1397
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پلی نورویاتی دیستال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میشیگان A

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مصرف کننده کپسول اسپند به مدت سه ماه هر روز به مقدار یک گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مصرف کننده کپسول پلاسبو به مدت سه ماه هر روز به مقدار یک گرم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نارسای قلیبی، کیدی و کلیوی براساس آزمایش، شرح حال و معاینه فشارخون بالای 180 میلی متر جیوه رتینوپاتی دیابتی پیشرفته حاملگی و شیردهی سابقه امپوتاسیون تب استفاده اخیر از داروهای نورویاتی دیابتی {گاباپنتین-نورتریپتیلین} مصرف کنندگان داروهای که کاهش سرعت تخلیه معده می دهند مانند: آکربوز، میگلیتول، اکسنتاید، بنزودیازپین ها، مهارکنندگان کانال کلسیم، نازکوتیک ها، آگونیست های گیرنده آلفا 2 آدرنژیک مانند کلونیدین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، آگونیست های دوپامین، آنتاگونیست های رسپتور موسکارینی کولینرژیک، آکروتاید، فنوتیازین ها، سیکلوسپورین

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

87366-37169

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود پرهام
آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

Mahmoud51dr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

driran1399@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دیابت

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

huqom1394@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دیابت

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دیابت و متابولیسم

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

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