پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر اسپند بر شاخص های گلایسمیک بیماران دیابتی تیپ2، کار آزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 :ابتلابه دیابت نوع2بیش از یکسال؛ سن40-75سالگی؛ ابتلا به پلی نوروپاتی دیستال بر اساس پرسشنامه میشیگان؛ معیارهای خروج ازمطالعه: نارسایی قلبی HBA1C8%-10% ، کبدی و کلیوی براساس ازمایش؛ شرح حال ومعاینه؛ فشارخون بالای 180میلی متر جیوه ورتینوپاتی دیابتی پیشرفته؛ استفاده اخیراز داروهای نوروپاتی دیابتی{گاباپنتین-نورتریپتلین}؛ تب؛ حاملگی وشیردهی؛ سابقه امپوتاسیون
گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۹/۰۴ ,25-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۰۴ ,25-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۴ ,2018-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین یوسفي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0146 3886 25 98+
آدرس ایمیل
driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21
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 گلایسمیک بیماران دیابتی تیپ2، کار آزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر Peganum Harmala (بذر اسپند) بر شاخص های گلایسمیک بیماران دیابتی تیپ2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلابه دیابت نوع2 بیش از سه سال ابتلا به پلی نوروپاتی دیستال بر اساس پرسشنامه میشیگان سن از 40 تا 75 سالگی هموگلوبین گلیکوزیله 8 تا 10 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی براساس ازمایش، شرح حال ومعاینه فشارخون بالای 180میلی متر جیوه رتینوپاتی دیابتی پیشرفته حاملگی وشیردهی سابقه امپوتاسیون تب استفاده اخیراز داروهای نوروپاتی دیابتی{گاباپنتین-نورتریپتلین} مصرف کنندگان داروهایی که کاهش سرعت تخلیه معده می دهند مانند :آکربوز، میگلیتول، اکسناتید، بنزودیازپین ها، مهارکنندگان کانال کلسیم، نارکوتیک ها، آگونیست های گیرنده آلفا 2 آدرنرژیک مانند کلونیدین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، آگونیست های دوپامین، آنتاگونیست های رسپتور موسکارینی کولینرژیک، اکتروتاید، 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
یماران 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 سویه 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

تاییدیه 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

تاریخ تایید
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ2

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 ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پلی نوروپاتی 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

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
+98 25 3886 0146
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
+98 25 3886 0146
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 25 3886 0146
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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