پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات میوه ی بامیه Abelmoschus esculentus بر روی کنترل قند بیماران دیابتی نوع 2 دریافت کننده ی داروهای خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود کنترل قند بیماران با داروهای خوراکی و کاهش نیاز به انسولین تزریقی در بیماران دیابتی تیپ 2

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، مبتنی بر 128 بیمار دیابتی که از خرداد 1397 تا آذر 1397 به طول می انجامد و مدت دو ماه هم فالوآپ دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه ی بیماری دیابت، در مطب خصوصی سرپایی فوق تخصص غدد در شهر تبریز، ایران، دابل بلایند 128 بیمار واجد شرایط که به مطب سر پایی مراجعه خواهند کرد انتخاب کرده و به صورت تصادفی در دو گروه 64 نفری قرار خواهند گرفت. این بیماران به مدت حداقل 2 ماه تحت درمان با 6000 mg کپسول در روز (دو کپسول هر 6 ساعت) (دارو یا پلاسبو) قرار خواهند گرفت . قبل و بعد از مطالعه معیار های هموگلوبولین گلیکولیزه شده، قند خون ناشتا، لیپید پروفایل و وزن بیماران بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به دیابت نوع دو ک 2- دریافت داروهای خوارکی (متفورمین و/یا سولفونیل اوره و/یا پیوگلیتازون)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول پودر بامیه 750 میلیگرم، دو کپسول هر 6 ساعت به مدت حداقل 2 ماه به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از غذا برای بیماران رندومایز شده در این گروه تجویز خواهد شد. گروه پلاسبو کپسول پودر سلولوز 750 میلیگرم، دو کپسول هر 6 ساعت به مدت حداقل 2 ماه به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از غذابرای بیماران رندومایز شده در این گروه تجویز خواهد شد. از تمامی بیماران قبل از مداخله و دو ماه بعد از مطالعه نمونه ی خونی گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160310026998N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,13-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,13-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۲ ,2018-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا غفاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33266042

آدرس ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۸/۰۲/۰۱ ,2639-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۱/۳۰ ,2640-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات میوه ی بامیه Abelmoschus esculentus بر روی کنترل قند بیماران دیابتی نوع 2 دریافت کننده ی داروهای خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات میوه ی بامیه بر روی قند بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به دیابت نوع دو دریافت داروهای خوارکی (متفورمین و/یا سولفونیل اوره و/یا پیوگلیتازون)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی کلیرانس کراتینین کمتر از 30 ml/min تارسایی کبدی شدید

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار اکسل توسط کامپیوتر،128 عدد تصادفی با تواتر A و B پشت سر هم تولید می شود. حال فرد مطالعه کننده به ترتیب حضور بیمار از 1 تا 128، بسته به اینکه برای هر کدام از ارقام A بوده یا B، در یکی از این دو گروه بیماران را قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعی از اینکه در گروه مداخله قرار میگیرد یا پلاسبو اطلاعی ندارد. پزشک معالج نیز از نحوه ی رندومیزیشن و دریافت دارو یا پلاسبو توسط بیمار مطلع نمی باشد. مشاور آماری نیز اطلاعی از گروه بندی های مداخله و پلاسبو نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه ی خونی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکولیزه شده ی a1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه ی خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش low density lipoprotein (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه ی خون

2

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

کاهش تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه ی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پودر بامیه 750 میلیگرم، دو کپسول هر 6 ساعت به مدت حداقل 2 ماه به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو حاوی 750 میلیگرم پودر سلولوز، دو کپسول هر 6 ساعت به مدت حداقل 2 ماه به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب سرپایی دکتر آقا محمدزاده
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، مطب سرپایی دکتر آقا محمدزاده
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاري
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+41 33365010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+41 33365010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664 - 14766
تلفن
+41 33365010
فکس
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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