

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از مصرف ماءالجبن در درمان بیماران دیابتی نوع دوم به صورت مکمل درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و عوارض استفاده از ماءالجبن در درمان بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان شریعتی فسا به صورت مکمل درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فسا انجام می شود و شرکت کنندگان و محققین نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد دیابتی را که بین 30 تا 65 سال سن و HgbA1c بالای 6.4 دارند و وزنشان کمتر از 100 کیلوگرم است، به شرط نداشتن بیماری سیستمیک دیگر وارد این مطالعه میکنیم. به علاوه نخوردن کورتون یا داروهای گیاهی یا شیمیایی ضد قند، شاخص توده بدنی کمتر از 35 و نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر از دیگر معیارهای ورود بودند.

گروه های مداخله

از افراد شرکت کننده در این مطالعه خواسته می شود تا برای سه ماه علاوه بر داروهای ضد دیابت خود هر روز صبح ناشتا یک عدد از ساشه های که به آنها داده شده را در 200-150 سی سی آب گرم حل نمایند و میل کنند و تا حدود یک ساعت پس از مصرف چیزی نخورند و نپاشامند. این ساشه ها در گروه دارو شامل پودر ماءالجبن و در گروه کنترل حاوی آرد ذرت کاراملیزه شده بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا و 2 ساعت پس از غذا؛ هموگلوبین گلیکولیزه شده؛ تریگلیسرید؛ کلسترول تام؛ LDL ; HDL و تست های کبدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140715018490N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 20-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 20-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسیح صدیق رحیم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6275 3825 71 98+

آدرس ایمیل

sedighrm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از مصرف ماءالجبن در درمان بیماران دیابتی نوع دوم به صورت مکمل درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکملی ماءالجبن در درمان دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن دیابت تیپ 2 (قند خون ناشتا برابر یا بالاتر از 126 mg/dl)

قند خون ناشتای زیر 250 و HgbA1c بالای 6.4 سن بین 30 تا 65

سال نداشتن بیماری های سیستمیک همراه نظیر نارسایی کبدی، کلیوی،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

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

در ابتدای مطالعه، بعد از 2 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین گلیکولیزه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 2 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماری‌های روماتیسمال و پرفشاری خون نخوردن کورتون یا داروهای گیاهی یا شیمیایی ضد قند از دو هفته قبل و حین مطالعه نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر دارا بودن وزن کمتر از 100 کیلوگرم دارا بودن شاخص توده بدنی زیر 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه قند خون ناشتای بالای 100 mg/dl

270 خوردن کورتون در حین مطالعه ایجاد هر نوع عوارض دارویی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی با بلوکهای 4 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محققین طرح از گروه‌های مطالعه آگاه نبودند.

ساشه‌های دارو و دارونما شبیه هم ساخته شده بودند و تنها دارای

برچسبهایی با حروف A تا D بودند.

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

86688-74616

تاریخ تأیید

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1396.313

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون وریدی

7

شرح متغیر پیامد
SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون وریدی

8

شرح متغیر پیامد
SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون وریدی

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون وریدی

10

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص چشمی

2

شرح متغیر پیامد
راحتی مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص چشمی

3

شرح متغیر پیامد

مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو: بیماران این گروه باید علاوه بر داروهای ضد دیابت، هر روز ناشتا یک ساشه (5 گرم پودر ماءالجین طعم دار شده با اسانس پرتغال) را در 150_200 سی سی آب (یک لیوان متوسط) حل نمایند و میل کنند. به بیماران توضیح داده می شود که تا یک ساعت بعد از خوردن محلول ها چیزی نخورند و نیاشامند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه باید علاوه بر داروهای ضد دیابت، هر روز ناشتا یک ساشه (5 گرم پودر آرد ذرت کاراملیزه و طعم دار شده با اسانس پرتغال) را در 150_200 سی سی آب (یک لیوان متوسط) حل نمایند و میل کنند. به بیماران توضیح داده می شود که تا یک ساعت بعد از خوردن محلول ها چیزی نخورند و نیاشامند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

سحر سجادی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

12

تلفن

4076 5331 71 98+

ایمیل

massih21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
 مسیح صدیق رحیم آبادی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 123456789
تلفن
 6275 3825 71 98+
ایمیل
 massih21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
 سحر سجادی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
 فسا
استان
 فارس
کد پستی
 74616-86688
تلفن
 4076 5331 71 98+
ایمیل
 sahorsajjadi1396@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
 فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
 فسا
استان
 فارس
کد پستی
 7461686688
تلفن
 0994 5335 71 98+
ایمیل
 pajohan@fums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
 مسیح صدیق رحیم آبادی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 123456789
تلفن
 6275 3825 71 98+

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام کسانی که به مقاله دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
سردبیر مجلات در صورت نیاز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه فسا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه فسا
سایر توضیحات

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها و نتایج آنالیز آنها به صورتی که غیر قابل شناسایی کردن افراد
باشند به صورت مقاله چاپ خواهد شد.