

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرتجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر غلظت هموگلوبین گلیکولیزه شده "HbA1c"، قند خون ناشتا و چربی خون بیماران دیابتی نوع 2 در مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر جلبک اسپیرولینا بر تعدیل گلوکز خون، کاهش هموگلوبین گلیکوزیله و بهبود پروفایل چربی خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله (جمعا 60 بیمار) و به صورت موازی، یک سو کور و تصادفی شده مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مراجعه کننده به مرکز دیابت شهید قدسی مشهد به روش نمونه گیری تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل که درمان مرسوم ضد دیابت و دارونما دریافت خواهند کرد و گروه درمان که علاوه بر درمان مرسوم خود، پودر کنسانتره اسپیرولینا به میزان 2 گرم در روز (در دو دوز منقسم 1 گرمی به فاصله 12 ساعت) نیز دریافت می کنند. بیماران به مدت 90 روز تحت بررسی قرار می گیرند. هموگلوبین A1c به عنوان پیامد اولیه بلافاصله قبل از شروع مداخله و در انتهای مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرد. همچنین پروفایل چربی (TG, HDL, LDL, Cholesterol) و میزان قند ناشتای سرم بیماران در روزهای صفر، 30، 60 و 90 (ترجیحا با روش کروماتوگرافی) ثبت می گردد. بیماران، پزشکان و تیم آنالیز کننده داده به صورت یک سو کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به دیابت تیپ 2، در محدوده سنی 30 الی 60 سال، کمتر از 5 سال تحت درمان با داروهای ضد دیابت شرایط عدم ورود: عدم ابتلا به دیابت و یا ابتلا به دیابت اما با شرایط زیر: بارداری و شیر دهی، بیماران مبتلا به فنیل کتون اوری، بیماران مبتلا به بیماریهای خودایمنی، مصرف های مکمل های آنتی اکسیدانت و ویتامین ها (خصوصا گروه ب)

گروه های مداخله

برای بررسی اثر جلبک اسپیرولینا در گروه کنترل و گروه درمان در هر دو گروه هموگلوبین A1c به عنوان پیامد اولیه بلافاصله قبل از شروع مداخله و در انتهای مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرد. همچنین پروفایل چربی (TG, HDL, LDL, Cholesterol) و میزان قند ناشتای سرم بیماران در روزهای صفر، 30، 60 و 90 ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اندازه گیری شده برای ارزیابی اثر مداخله: هموگلوبین A1c، پروفایل چربی (TG, HDL, LDL, Cholesterol) و میزان قند ناشتای سرم بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180418039348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد بسکابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3657 9723

آدرس ایمیل

boskabadij901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی،

شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تأیید

1395/08/16, 2016-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثرتجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر غلظت هموگلوبین گلیکولیزه شده "HbA1c"، قند خون ناشتا و چربی خون بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ها اولیه هموگلوبین بتا گلیکوزیله (HbA1c) خواهد بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و روزهای 30، 60 و 90 مطالعه خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری HbA1c از روش کروماتوگرافی استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا و پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و روزهای 30، 60 و 90 مطالعه خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دستگاهی میزان قند خون و استفاده از کیت های مخصوص

پروفایل لیپیدی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر غلظت هموگلوبین گلیکولیزه شده "HbA1c"، قند خون ناشتا و چربی خون بیماران دیابتی نوع 2 در مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتجویز خوراکی پودر کنسانتره جلبک اسپیرولینای پلتنسیس پرورش یافته ایران بر غلظت هموگلوبین گلیکولیزه شده "HbA1c"، قند خون ناشتا و چربی خون بیماران دیابتی نوع 2 در مشهد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت تیپ دو گلوکز پلاسما در حالت ناشتا مساوی یا بیشتر از 100 تا 125 میلی گرم در دسی لیتر گلوکز 2 ساعته در تست OGTT مساوی یا بیشتر از 140 تا 199 میلی گرم در دسی لیتر هموگلوبین قندی 7/5 تا 4/6 درصد کمتر از 5 سال تحت درمان با داروهای ضد دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به دیابت بارداری و شیر دهی بیماران مبتلا به فنیل کتون اوری بیماران مبتلا به بیماریهای خودایمنی مصرف های مکمل های آنتی اکسیدانت و ویتامین ها (خصوصا ویتامینهای گروه ب)

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تکمیل فرم رضایت نامه حداقل 60 بیمار به روش نمونه‌گیری تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل که درمان مرسوم ضد دیابت و دارونما دریافت خواهند کرد و گروه درمان که علاوه بر درمان مرسوم خود، پودر کنسانتره اسپیرولینا به میزان 2 گرم در روز (در دو دوز منقسم 1 گرمی به فاصله 12 ساعت) نیز دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه، پزشک و تیم بالینی ارزیابی کننده عوارض و اثر بخشی دارو و آنالیز کننده داده‌ها کور نگه داشته شده‌اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که مشمول ورود به مطالعه هستند در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. گروه مداخله علاوه بر درمان مرسوم ضد دیابت خود، پودر کنسانتره اسپیرولینا به میزان 2 گرم در روز (در دو دوز منقسم 1 گرمی به فاصله 12 ساعت) نیز دریافت می کنند (پودر ها در کیسول های ژلاتینی 500 میلی گرمی عرضه خواهد شد). این بیماران به مدت 90 روز تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که مشمول ورود به مطالعه هستند در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. گروه کنترل درمان مرسوم ضد دیابت که قبلاً مصرف می کرده اند و دارونما دریافت خواهند کرد. این بیماران به مدت 90 روز تحت بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی-درمانی شهید قدسی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سوسن دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان سناباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

0077 3844 51 98+

ایمیل

dolatabadis1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://behdasht3.mums.ac.ir/index.php/43-persian-cat-egory/229-ghodsi>

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، ساختمان قریشی مشهد خراسان رضوی ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تلفن

3255 3882 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

ژيلا طاهرزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1365-91775

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

Taherzadehzh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ژيلا طاهرزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9766167367
تلفن
9723 3657 51 98+
ایمیل
boskabadij901@mums.ac.ir

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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
فلکه پارک پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
3255 3882 51 98+
ایمیل
Taherzadehzh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد بسکابادی
موقعیت شغلی
فارق مرتبه علمی- داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی