

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر گیاه بامیه بر کنترل قند و چربی خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: يك مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گیاه بامیه بر وضعیت قند خون، پروفایل لیپیدی و کبدی و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسو کور، چند مرکزی با دارو نما که بر روی 66 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو که به کلینیک های تخصصی بیماریهای غدد شهر ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران مراجعه می نمایند، انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه شامل کلینیک های تخصصی بیماریهای غدد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران در شهر ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه، سن بین 20 تا 80 سال، عدم مصرف انسولین و هموگلوبین A1C بیشتر از 7.5 در زمان ورود به مطالعه می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار، تبعیت از رژیم غذایی یا نوع خاصی از ورزش و حساسیت شناخته شده به گیاه بامیه است.

گروه های مداخله

گروه های مداخله و کنترل به مدت 60 روز به ترتیب کپسول های خوراکی بامیه و پلاسبو به مقدار دو کپسول 500 میلی گرم سه بار در روز بعد از صبحانه، ناهار و شام (مجموعاً 6 کپسول روزانه) مصرف خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EHBSLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180609040020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 15-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 15-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 2018-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسام زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 2018-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه بامیه بر کنترل قند و چربی خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو: يك مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه بامیه بر کنترل قند و چربی خون 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:

ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه سن بین

20 تا 80 سال عدم مصرف انسولین هموگلوبین A1C بیشتر از 7.5

در زمان ورود به مطالعه استفاده از روش جلوگیری از بارداری در زنان

مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
1397/03/08, 2018-05-29
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.1211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
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 مداخله و در پایان مداخله در روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در پایان مداخله در روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و در پایان مداخله در روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دیابتی نوع 2 که پودر گیاه بامیه را با دوز 1000 میلی گرم سه بار روزانه قبل از صبحانه ، ناهار و شام به مدت 60 روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

در سن باروری وارد شده به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار داشتن نقص ایمنی شناخته شده بارداری و شیردهی
تبعیت از رژیم غذایی یا نوع خاصی از ورزش استفاده از مکمل های
حاوی بامیه بیماریهای قلبی و عروقی سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی
بیماری تیروئیدی کنترل نشده سابقه کتواسیدوز دیابتی کراتینین بیشتر
از 2 مصرف داروهایی که بر سطح قند خون اثر دارند شامل
کورتیکواستروئید ها و تیازیدها حساسیت شناخته شده به گیاه بامیه
ظهور مشکلات جسمی حاد پیش آمده در حین مداخله تغییر نوع درمان
و ظهور علائم افت قند خون کاهش وزن شدید حداقل 10 درصد طی 6
ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح بلوک تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح
بلوک تصادفی 4 حالتی اختصاص داده خواهند شد. برای انتساب
تصادفی، هر گروه را 4 نفر در 4 حالت در نظر گرفته و بنابراین 6 حالت
مختلف ممکن است رخ دهد: AABBA-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-
BBAA. نوع مداخله و کنترل بودن A یا B را مشاور آمار تعیین می کند.
رنگ کپسول برای گروه مداخله و کنترل یکسان است و بیماران و
ارزیابی کننده بالینی و ارزیابی کننده پیامد از محتویات کپسول ها و
نحوه تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دپایته نوع 2 که دو کپسول پلاسبو را سه بار روزانه قبل از صبحانه ، ناهار و شام به مدت 60 روز مصرف می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طبوبی

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

آدرس خیابان

بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817615793

تلفن

0002 3324 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

0881 3337 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تلفن

4001 3304 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان لاله

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817914934

تلفن

9437 3321 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان لاله

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817914934

تلفن

9437 3321 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان لاله

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817914934

تلفن

9437 3321 11 98+

ایمیل

a.hesamzadeh@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علی حسام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D