پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کورکومکس بر سطح گلوکز خون ناشتا, HbA1c, مقاومت به انسولین, پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کورکومکس بر سطح گلوکز خون ناشتا, HbA1c, مقاومت به انسولین, پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده دوسو کور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دوگروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه دیابت بوده ، در بیمارستان گلستان اهواز وبه صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور انجام می شود، مطالعه به صورت مقایسه اثر کورکومکس و پلاسبو در دو گروه موازی 30 نفره انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هموگلوبینA1c کمتر از 9 درصد قند خون ناشتا بین 126-200 میلی گرم بر دسی لیتر بیماران فقط داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال باشد شرایط خروج: بارداری و شیردهی درمان با انسولین حساسیت و آلرژی به فلفل سیاه و یا دیگرموادموجود در ترکیب نارسایی بارز کلیوی و کبدی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به دیابت نوع 2 است که مداخله کورکومکس را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل افراد مبتلا به دیابت نوع 2 است که مداخله دارونما را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوکز خون ناشتا, HbA1c, مقاومت به انسولین, پروفایل لیپیدی و فاکتورهای لیپیدی سرم در بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181028041483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8382

آدرس ایمیل

hemmati-aa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومکس بر سطح گلوکز خون ناشتا, HbA1c, مقاومت به انسولین, پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومکس بر 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:
هموگلوبینA1c کمتر از 9 درصد قند خون ناشتا بین 200-126 میلی گرم بر دسی لیتر بیماران فقط داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی درمان با انسولین حساسیت و آلرژی به فلفل سیاه و یا دیگرموادموجود در ترکیب نارسایی بارز کلیوی و کبدی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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
روش تصادفی سازی:بلوک واحد تصادفی سازی:فردی لایه های تصادفی سازی: هموگلوبینA1C ابزارتصادفی سازی:پاکت مهر وموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی:جدول اعداد تصادفی توضیح درباره پنهان سازی:پاکت های مهر وموم شده بصورت غیر شفاف خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی،مسئول جمع آوری داده ها،کمیته ایمنی ونظارت بر داده ها
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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
گلستان ، بلوار فروردین ، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که قندخون ناشتا بین 200-126 میلی گرم بر دسی لیتر دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت FBS از شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که هموگلوبین گلیکوزیله 9%-7%
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 90 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت HbA1c شرکت Diazyme

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کورکومکس هر 12 ساعت به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو, روزی 2 بار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول

علی اصغر همتی
آدرس خیابان
اهواز ، گلستان ،بلوار فروردین ،بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Hemmati_aa@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر همتی
آدرس خیابان
گلستان ، بلوار فروردین ،خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61359-39937
تلفن
+98 61 3373 8382
ایمیل
Hemmati-aa@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ،خیابان اسفند،بلوار فروردین ، گلستان ،اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61359-39937
تلفن
+98 61 3373 8382
ایمیل
Hemmati-aa@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ،خیابان اسفند،بلوار فروردین ، گلستان ،اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61359-39937
تلفن
+966 13 373 8382
ایمیل
Hemmati-aa@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر همتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ،خیابان اسفند،بلوار فروردین ، گلستان ،اهواز
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61359-39937
تلفن
+98 61 3373 8382
ایمیل
Hemmati-aa@ajums.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