

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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 از مطالعه

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 دو گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه دیابت بوده، در بیمارستان گلستان اهواز و به 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: هموگلوبین A1c 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 دیگر مواد موجود در ترکیب نارسایی بارز کلیوی و کبدی

گروه های 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: 16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8382 3373 61 98+

آدرس ایمیل

hemmati-aa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019، 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

1397/08/01, 2018-10-23

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 126-200 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 7%-9%

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 مسؤول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین A1c 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 عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی درمان با انسولین حساسیت و آلرژی به فلفل سیاه و یا دیگر مواد موجود 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: هموگلوبین A1c ابزار تصادفی 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئول جمع آوری داده ها، کمیته ایمنی و نظارت 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

علی اصغر همتی

آدرس خیابان

اهواز ، گلستان ، بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3001 3374 61 98+

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

8382 3373 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ، خیابان اسفند، بلوار فروردین ، گلستان

، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

تلفن

8382 3373 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ، خیابان اسفند، بلوار فروردین ، گلستان

، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61359-39937

تلفن

8382 373 13 966+

ایمیل

Hemmati-aa@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ، خیابان اسفند، بلوار فروردین ، گلستان

، اهواز

شهر

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد