

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثربخشی مکمل عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق بر مارکرهای متابولیکی بیماران دیابتی تیپ دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مکمل عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق بر مارکرهای متابولیکی بیماران دیابتی تیپ دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، عمل گرا، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی اثر عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق بر مارکرهای متابولیکی بیماران دیابت تیپ 2 در کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار انجام خواهد شد. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (عصاره هیدروالکلی بوقناق) و کنترل (پلاسبو) قرار خواهند گرفت. ارزیابی پاسخ به درمان با استفاده از ارزیابی مارکرهای متابولیکی در پایان ماه سوم پس از مداخله برای هر دو گروه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت تیپ 2 به مدت حداقل 2 سال، HbA1C پایین تر از 8.5، بیماران سن 20 تا 60 سال، بیماران دیابتی تحت درمان دارویی غیر از انسولین. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی، اختلالات کلیوی و قلبی عروقی و بیماری زمینه ای مزمن، درمان با انسولین، عوارض میکرو و ماکرو واسکولار دیابتی، مصرف سایر داروهای گیاهی موثر بر دیابت، مصرف سیگار یا الکل طی یک ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت سه ماه تحت درمان با عصاره هیدروالکلی بوقناق (10 قطره 3 بار در روز) قرار می گیرند. (هر میلی لیتر 28 قطره) از این دارو حاوی 924 میلی گرم گیاه خشک بوقناق می باشد. گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت سه ماه تحت درمان با پلاسبو (10 قطره 3 بار در روز) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسیرید، کلسترول، لیپوپروتئین یا چگالی کم، لیپوپروتئین یا چگالی بالا، کراتینین، اوره، آلكالین فسفاتاز، اسپاراتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041252N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2019, 1397/11/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2019, 1397/11/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-25, 1397/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب کار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8337 4401 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkarm@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق بر مارکرهای

متابولیکی بیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق بر مارکرهای

متابولیسمی بیماران دیابتی تیپ دو
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 2 به مدت حداقل 2 سال هموگلوبین گلیکوزیله پایین تر از 8.5 بیماران سن 20 تا 60 سال تمام بیماران دیابتی تحت درمان دارویی غیر از انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی اختلالات کلیوی و قلبی عروقی و بیماری زمینه ای مزمن درمان با انسولین عوارض میکرو و ماکرو واسکولار دیابتی مصرف سایر داروهای گیاهی موثر بر دیابت مصرف سیگار یا الکل طی یک ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 42 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوک ها، گروه A تحت درمان با عصاره هیدروالکلی بوقناق و گروه B تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع می باشند. لازم به ذکر است که عصاره هیدروالکلی بوقناق و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ و بسته بندی مشابه شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

19-01-2019, 29/10/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت سه ماه تحت درمان با عصاره هیدروالکلی بوقناق (10 قطره 3 بار در روز) قرار می‌گیرند. (هر میلی لیتر (28 قطره) از این دارو حاوی 924 میلی گرم گیاه خشک بوقناق می باشد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت سه ماه تحت درمان با پلاسبو (10 قطره 3 بار در روز) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مانده صالح آبادی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1014 4401 51 98+

ایمیل

maede.salehabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

تعیین سطح لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه اوتوآنالایزر و روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مائده صالح ابادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

maede.salehabadi@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

8337 4401 51 98+

ایمیل

Drghorat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D