

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر داروی گلوکوهرب با متفورمین بر شاخص های گلیسمی در بیماران مبتلا به پری دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی گلوکوهرب با متفورمین بر شاخص های گلیسمی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به پری دیابت مراجعه کننده به مرکز دیابت امام علی (ع)

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور فاز 3 انجام می شود. 72 بیمار به طور رندوم به دو گروه تخصیص داده می شوند. گروه مداخله 1: قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی مصرف میکنند و گروه مداخله 2: قرص گلوکوهرب (داروی گیاهی شرکت بارچ اسانس) به صورت خوراکی مصرف میکنند. بعد از چهار ماه میزان قند خون بیماران مجدداً چک میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

72 بیمار در کلینیک امام علی در مرکز دیابت شهرکرد بررسی گردیدند. جهت کورسازی، داروها از بسته بندی اصلی خارج و در قوطی های بدون نام که صرفاً با حروف گروه هانوشته شده است قرار می گیرند جهت بی اطلاع ماندن محقق از گروه بیماران نیز وی از داروی تخصیص داده شده به هر گروه بی اطلاع است و یکی از پرستاران داروها را بر حسب گروه به بیماران تحویل می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم مصرف داروهای ضد دیابت، انسولین، کورتون، و مکمل های مولتی ویتامین شیردهی و بارداری، همکاری ادامه مطالعه، و داشتن امراض پری دیابتی شرایط خروج؛ عدم ادامه همکاری در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی مصرف میکنند گروه مداخله 2: قرص گلوکوهرب (داروی گیاهی شرکت بارچ اسانس) به صورت خوراکی مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190125042486N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۷, 19-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالقاسم شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 0061

آدرس ایمیل

gh_sh_fr51@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی گلوکوهرب با متفورمین بر شاخص های گلیسمی در بیماران مبتلا به پری دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی گلوکوهرب با متفورمین بر شاخص های گلیسمی در بیماران مبتلا به پری دیابت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

With other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست شامل نام و مشخصات بیمار به همراه تعیین گروه درمان؛

چک لیست های FBS, BS2PP, HBA1C

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم روزانه به صورت

خوراکی مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص گلوکوکوهرب (داروی گیاهی شرکت باریج اسانس

) به صورت خوراکی مصرف میکنند

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت امام علی

نام کامل فرد مسوول

راجیل رباحی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

دخانیات استعمال نمی کنند. الکل مصرف نمی کنند. داروهای ضد دیابت و انسولین مصرف نمی کنند. در وضعیت بارداری و شیردهی نیستند. مکمل های مولتی ویتامین، آنتی اکسیدان و امگا-3 در سه ماه اخیر استفاده نکرده اند. به بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی و پارائتروئیدی، گوارشی و بیماران قلبی و سرطان مبتلا نباشند. داروهای مثل کورتون که روی قندخون تاثیر دارند مصرف نشده باشد. تمایل به همکاری با طرح دارند. بیمارانی که پری دیابت تشخیص داده شوند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمار از همکاری برای ادامه مطالعه انصراف دهد.

سن

از سن 1 روزه تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت تصادفی سازی ساده بود که بیماران به طور

زندوم پاکتهایی بانام B یا A انتخاب میکردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دو سوپه برای بیماران و محقق انجام گرفت برای بی

اطلاعی بیماران دارو ها از بسته بندی اصلی خارج و در قوطی هایی که

فقط حرف A یا B نوشته شده استقرار داده شد. برای بی اطلاعی

محقق داروها توسط پرستاران به بیماران داده شد.

دارو نما

ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814646885

تاریخ تایید

رحمیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
0061 3333 38 98+
فکس
ایمیل
iman89110@gmail.com
آدرس صفحه وب

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
riahi.r@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
راجیل ریاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
riyahi.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم شریفی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
solati_k@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ایمان ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان طرح : مقایسه تاثیر داروی گلوکوکورب با متفورمین بر شاخص

های گلیسمی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به پره دیابت

مراجعه کننده به مرکز دیابت امام علی (ع)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

راجیل ریاحی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کمیته اخلاق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود

Deputy of Research and Technology

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

سایر توضیحات

-