

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سیلمارین بر روی پروفایل قند خون (سطح قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا) و HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیلمارین بر روی پروفایل قند خون (سطح قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا) و HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه انتخاب میشوند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه پلاسبو و مداخله قرار خواهند گرفت و هر بیمار کد اختصاصی خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار خواهند گرفت. گروه شاهد داروهای ضد دیابت خوراکی معمول و دارونما و گروه مداخله داروهای ضد دیابت خوراکی معمول و سیلمارین با دوز 140 میلی گرم دو بار در روز به فاصله ی 12 ساعت به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. پژوهشگر و بیماران نسبت به نحوه ی تخصیص بیماران به گروه های مداخله یا شاهد اطلاعی نخواهد داشت (دو سو کور). بیماران در بدو ورود به مطالعه و ماه دوم از نظر FBS, 2hpp و HbA1c مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و نتایج در چارت مربوطه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه عبارتند از: 1- سن بین 30-65 سال 2- تشخیص دیابت براساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی (FBS>126mg/dl or 3 (2HP>200mg/dl or HbA1c>9%)-داشتن قند خون ناشتای کمتر 250 mg/dL-داشتن سابقه ی دیابت بیشتر از 1 سال . 5-داشتن رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1-انسولین درمانی 2-بارداری و شیردهی 3- ابتلا به بیماری های اوتوایمیون و کانسر 4- مصرف داروهایی که با سطح پلاسمایی قندخون تداخل اثر دارند. 5- استعمال دخانیات 6-بستری شدن در بیمارستان یا تحت عمل جراحی قرار گرفتن

گروه های مداخله

مطالعه با شرکت دو گروه از بیماران مبتلا به دیابت قندی تیپ 2 انجام خواهد شد. گروه مداخله که درمان رایج ضد دیابت همراه با سیلی مارین و گروه کنترل درمان رایج همراه با دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل قند خون

نام اختصاری

UGS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170814035697N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019, 1398/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, 1398/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019, 1398/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمداله شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4992 3275 44 98+

آدرس ایمیل

sharifi.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, 1398/01/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, 1398/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلمارین بر روی پروفایل قند خون (سطح قند خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

و 2 ساعت بعد از غذا) و HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلیمارین بر روی پروفایل قند خون (سطح قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا) و HbA1C در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30-65 سال تشخیص دیابت براساس معیارهای سازمان

بهداشت جهانی (HbA1C > 9% (داشتن قند خون ناشتای کمتر از 250 mg/dL سابقه

ی دیابت بیشتر از 1 سال باشد رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه را امضاء کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسولین درمانی بارداری و شیردهی ابتلا به بیماریهای اتوایمیون وکنسر مصرف داروهایی که با سطح پلاسمایی قندخون تداخل اثر دارند استعمال دخانیات بستری شدن در بیمارستان یا تحت عمل جراحی قرار گرفتن

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی به این صورت است که تعداد 50 حرف A و 50 حرف B در یک کیسه ریخته میشود و در موقع انتخاب نمونه یک شماره به تصادف از کیسه خارج میکنیم اگر حرف A بود گروه دریافت کننده ی سیلی مارین و اگر حرف B بود گروه شاهد مشخص می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، فرد اجرا کننده طرح، استادان راهنمای مربوطه و پزشک معالج بیمار کور نگه داشته شده اند بدین صورت که هیچ یک از این افراد از نوع داروی مصرفی (سیلیمارین یا پلاسبو) توسط بیمار اطلاع 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 ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-12-12, 1397/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروفایل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین + قرص لیورگل با دوز ۴۰ میلی گرم ۲ بار

در روز برای بیماران دیابت تیپ ۲

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین ضد دیابت همراه با دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 حمداله شریفی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 استان آذربایجان غربی- ارومیه
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4992 3275 44 98+
فکس
 4990 3275 44 98+
ایمیل
 sharifi.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمداله شریفی
موقعیت شغلی
 PhD- استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 ارومیه - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه- دانشکده داروسازی- گروه
 فارماکولوژی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4992 3275 44 98+
فکس
ایمیل
 sharifi.h@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 حمدالله شریفی
آدرس خیابان
 ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 571478334
تلفن
 9931 3346 44 98+
ایمیل
 sharifi.h@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
 بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 9748 2332 44 98+
ایمیل
 mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

ایمیل
sharifi.h@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمداله شریفی
موقعیت شغلی
PhD - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه- دانشکده داروسازی- گروه
فارماکولوژی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4992 3275 44 98+

فکس