

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سیلیمارین بر روی کلسترول، تری گلیسرید و BMI در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیلیمارین بر روی کلسترول، تری گلیسرید و BMI در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی ارومیه

طراحی

در این مطالعه ۵۰ بیمار مبتلا به دیابت تیپ ۲ 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 سیلیمارین 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 HDL LDL و تری گلیسرید، کلسترول تام و BMI 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 HbA1c>9%) 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. معیار های 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 پلاسمای قندخون تداخل اثر دارند. 5- استعمال دخانیات 6- تحت عمل جراحی قرار گرفتن

گروه های مداخله

مطالعه با شرکت دو گروه از بیماران مبتلا به دیابت قندی تیپ ۲ 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

شاخص توده بدنی و پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ULS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170814035697N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-10-2019 , ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

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

22-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیلیمارین بر روی کلسترول، تری گلیسرید و BMI در

بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان
امام خمینی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلیمارین بر روی کلسترول، تری گلیسرید و BMI در
بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۲

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۶۵ تشخیص دیابت براساس معیارهای سازمان بهداشت
جهانی $FBS > 126 \text{mg/dl}$ or $2Hpp > 200 \text{mg/dl}$ or $HbA1c > 9\%$
داشتن قند خون ناشتای کمتر از ۲۵۰ میلی گرم بر دسی لیتر رضایت
نامه آگاهانه شرکت کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسولین درمانی بارداری و شیردهی ابتلا به بیماریهای اتوایمیون و کنسر
مصرف داروهایی که با سطح پلاسمایی قند خون 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 پیش بینی 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 46 حرف A و 46
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، استاد راهنمای مربوطه و
پزشک معالج بیمار کور نگه داشته شده اند بدین صورت که هیچ یک از
این افراد از نوع داروی مصرفی (سیلی مارین یا پلاسبو) توسط بیمار
اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

مقطاع

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 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

1397/09/13, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

lr.umsu.rec.1397.332

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، گوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571483734

تاریخ تایید

1397/09/13, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

lr.umsu.rec.1397

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص توده بدنی و پروفایل چربی در بیماران دیابت تیپ ۲

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

R4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛فلکه جهاد؛خیابان رسالت؛دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمدالله شریفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه؛فلکه جهاد؛خیابان رسالت؛دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 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

حمدالله شریفی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه ،فلکه جهاد،خیابان رسالت،دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7653 3348 44 98+

5714783734
تلفن
7653 3348 44 98+
فکس
4990 3275 44 98+
ایمیل
Sharifi.h@umsu.ac.ir

فکس
4990 3275 44 98+
ایمیل
Sharifi.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمدالله شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

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