پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر داروي گياهي گلوكوهرب در مقايسه با مت فورمين در كاهش مقاومت به انسولين در كودكان چاق پره ديابتيك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

یافتن ترکیبات جایگزین در بهبود وضعیت اندکس گلیسمیک به جای متفورمین

طراحی

در این مطالعه با طراحی زلن افراد وارد مطالعه می شوند بدین صورت که افراد ابتدا به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند و سپس از آنان رضایت آگاهانه گرفته می شود در اینحالت افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند از درمان جدید اطلاع دارند و افرادی که در گروه کنترل قرار دارند میدانند که از درمان روتین استفاده می کنند . بیماران نسبت به داروی دریافتی کورسازی نمی شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان سنندج با سن 15 تا 25 سال با رعایت معیار های ورود و خروج وارد ، تقسیم بر اساس اعداد تصادفی به گروههای آزمون و کنترل و اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و والدین با طراحی زلن و بدون کورسازی وارد مطالعه می شوند. در ابتدا ی مطالعه متغیرهای دموگرافیک، قند خون و انسولین ناشتا و شاخص HOMA اندازه گیری می شود . بعد از سه ماه پس از مصرف مجددا سطح انسولین و قند خون ناشتا و شاخص HOMA اندازه گیری می شود بسته های آماده که شامل کپسول گیاهی برای یک گروه و حاوی متفورمین برای گروه دیگر در اختیار بیماران قرار میگیرد.دستور مصرف کپسول هابه این صورت بود که واحد پژوهش باید روزانه یک عدد کپسول بعد از ناهار را مصرف کند. بیماران در صورت داشتن عوارض دارویی مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افزایش وزن یا چاقی داشته باشند شرایط خروج: بیماری کلیوی و کبدی نداشته باشند داروی هایی مانند کورتون که اختلال سطح قند ایجاد میکنند مصرف نکنند. داروهایی دیگر کنترل قند خون مصرف کنند ابتلا به دیابت تیپ 2 بر اساس معیار قند خون ناشتا ، HbA1C و علائم بالینی

گروه‌های مداخله

بیماران 15 تا 25 ساله چاق یا دارای اضافه وزن در دو گروه دریافت کننده متفورمین و گروه دریافت کننده گلوکوهرب

متغیرهای پیامد اصلی

سطح قند خون ناشتا سطح هموگلوبین گلیکوزیله اندکس مقاومت به انسولین (اندکس هما)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141208020249N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3344 9697

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر داروي گياهي گلوكوهرب در مقايسه با مت فورمين در كاهش مقاومت به انسولين در كودكان چاق پره ديابتيك

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروي گياهي گلوكوهرب در مقايسه با مت فورمين در كاهش مقاومت به انسولين
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اضافه وزن چاقی عدم ابتلا به به دیابت بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایتلا به دیابت اثبات شده مصرف داروهای مختل کننده سطح قند مانند کورتیکواستیروئید اختلالات کبدی اختلالات کلیوی مصرف داروهای دیگر کنترل قند خون
سن
از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طورتصادفی (بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده از برنامهاکسل تصادفی سازی) به گروههای آزمون و کنترل تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرستان
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک هگزوکیناز

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HPLC

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول گلوکوهرب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 500 میلی گرم متفورمین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
اسدالله فتح الله پور
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش کودکان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
+98 87 3328 2004
ایمیل
fatholapour@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب اسدالله فتح الله پور
نام کامل فرد مسوول
اسدالله فتح الله پور
آدرس خیابان
پاسداران - کوی تیموری - ساختمان پزشکان مهر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
+98 87 3328 2314
ایمیل
fatholapour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
پایان نامه دوره دستیاری طب اطفال
کد بودجه
IR.MUK.REC.1398.189
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
محسن آخشته
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
اسدالله فتح الله پور
موقعیت شغلی
دانشیار غدد و متابولیسم اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه وکیل ، بیمارستان بعثت ، بخش کودکان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3328 2004
ایمیل
fatholapour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پروپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
Data is available from the legal system six months after publication for two years
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اسدالله فتح الله پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات