پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل عصاره برگ انبه بر شاخصهای متابولیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل عصاره برگ انبه بر شاخصهای متابولیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شامل قند ناشتا، قند دوساعته، پروفایل چربی، BMI
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی با دو گروه موازی در فاز 3 است. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک تخصصی به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک تخصصی بیمارستان افضلی پور دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی با استفاده نرم افزار تصادفی سازی به گروه های دارو و دارونما تقسیم میشوند. بیماران و تحویل دهنده دارو از نوع کپسول های دریافتی اطلاعی ندارند. از کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، 10 میلی لیتر خون وریدي ناشتا گرفته می شود . داده های ویژگی های تن سنجی بیماران ثبت خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه ،گلوکز ناشتا، قند دو ساعته، انسولین ناشتا، پروفایل لیپیدی تعیین خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع بر اساس گایدلاین سازمان بهداشت جهانی از حداقل 6 ماه قبل، مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون، سن بین 25 تا 60 سال معیارهای عدم ورود: تغییر در داروهای قند خون از 2 ماه قبل از مطالعه ، مصرف انسولین، مصرف سیگار، بارداری، استفاده از فرآورده¬های دارویی گیاهی، شیردهی، مشکلات گوارشی و کبدی، مشکلات هورمونی مثل اختلال در تیروئید، مشکلات قلبی، مصرف داروهایی که در سطح قند و چربی خون تداخل ایجاد می¬کنند مثل ضدالتهابهای غیر استرویدی
گروه‌های مداخله
افراد 25 تا 60 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 که به مدت 45 روز ، روزانه دوبار (قبل از ناهار و قبل از شام) کپسولهای 500 میلی گرمی حاوی عصاره برگ انبه دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
گلوکوز ناشتا، قند دو ساعته، انسولین ناشتا، پروفایل چربی، BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041093N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سادات هاشمی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 8547
آدرس ایمیل
hashemifa67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل عصاره برگ انبه بر شاخصهای متابولیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برگ انبه بر دیابت و چربی خون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع بر اساس گایدلاین سازمان بهداشت جهانی از حداقل 6 ماه قبل مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در داروهای قند خون از 2 ماه قبل از مطالعه مصرف انسولین مصرف سیگار بارداری استفاده از فرآورده¬های دارویی گیاهی شیردهی مشکلات گوارشی و کبدی مشکلات هورمونی مثل اختلال در تیروئید مشکلات قلبی مصرف داروهایی که در سطح قند و چربی خون تداخل ایجاد می¬کنند مثل ضدالتهابهای غیر استرویيدی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد گزاری داروها توسط شخص ثالث انجام خواهد شد و در طول مطالعه،کلیه افراد شامل پزشکان،بیماران و مسئول تحویل دارو از نوع داروی مصرفی و پلاسبو آگاهی نخواهند داشت.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سین

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

584-76175

تاریخ تایید

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکوز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

2

شرح متغیر پیامد

قند دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان غلظت انسولین ناشتا توسط کیت بر حسب µU/ml

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز تری گلیسرید در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز کلسترول در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت گلوکز کلسترول LDL در حالت ناشتا با استفاده از فورمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت گلوکز کلسترول HDL در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقا قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به مربع قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره برگ انبه 500 میلی گرم، دوبار در روز، به مدت 45 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو 500 میلی گرم، دوبار در روز، به مدت 45 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3132 8000
فکس
+98 34 1211 3426
ایمیل
dr.azimm@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عظیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، تقاطع امیرکبیر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه امیر کبیر ، رویروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
+98 34 3211 0860
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
10 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محقیقین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در زمینه دیابت در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hashemifa67@gmail.com به این آدرس ایمیل کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از بررسی و تائید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات