

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 افضل 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 کیسول های دریافتی اطلاعی ندارند. از کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، 10 میلی لیتر خون وریدی 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 داروهای که در سطح قند و چربی خون تداخل ایجاد می کنند مثل ضدالتهابهای غیر استروئیدی

گروه های مداخله

افراد 25 تا 60 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 که به مدت 45 روز، روزانه دوبار (قبل از نهار 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: 12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

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

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کد گذاری 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 پلاسیبو آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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, 1398/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.085

بیماری های (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

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

قند دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان غلظت انسولین ناشتا توسط کیت بر حسب $\mu\text{U/ml}$

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

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

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

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**شرح مداخله**

گروه مداخله: عصاره برگ انبه 500 میلی گرم، دوبار در روز، به مدت 45 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 500 میلی گرم، دوبار در روز، به مدت 45 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مریم عطیمی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، بیمارستان افضل پور،

جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

فکس

3426 1211 34 98+

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

آدرس صفحه وب<http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.aspx?PageId=3089>**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

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 عطیمی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه امیر کبیر، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان
شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
0860 3211 34 98+
ایمیل
hashemifa67@gmail.com

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
0860 3211 34 98+
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم عطیمی
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
0860 3211 34 98+
ایمیل
dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات هاشمی نسب

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 جزئیات 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 محققین میتوانند برای دریافت آن اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها 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
داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات