پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرکپسول گل مغربی بر قند و چربی خون زنان یائسه پره-دیابتیک مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر رفسنجان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول گل مغربی بر قند خون و پروفایل لیپید زنان یائسه پره دیابت.

طراحی

از طریق نمونه گیری در دسترس به زنان یائسه مراجعه کننده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند شرایط پژوهش را توضیح داده و در صورت تمایل رضایت نامه کتبی گرفته می¬شود. وشرکت کنندگان با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می¬یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه پره دیابتیک مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت کتبی شرکت در مطالعه - زنان پره دیابتیک -عدم استفاده ازالکل ، دخانیات و مواد مخدر - عدم HRT در حال حاضر - عدم استفاده از مکمل عصاره گل مغربی - زنانی که حداقل 12 ماه از زمان آخرین قاعدگی آن¬ها گذشته باشد. - عدم ابتلا به بیماری¬های روانی مزمن - عدم استفاده از داروهای بالابرنده قند خون

گروه‌های مداخله

برای افراد شرکت کننده آزمایش FBS و HbA1C درخواست می¬شود . پس از اعلام نتایج آزمایش، برای زنانی که FBS = 100-125 داشته باشند آزمایشات HLD، LDL، TG کلسترول در خواست می شود. و شرکت کنندگان با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می¬یابند. به هر کدام از شرکت کنندگان 30عدد کپسول (گل مغربی یا پلاسبو) همراه با نحوه مصرف (روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی صبح و شب) و فرم ثبت مصرف روزانه داده می¬شود . اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان نیز با استفاده از فرم این ویژگی¬ها جمع آوری می¬شود. در طول مطالعه به منظور جلوگیری از ریزش نمونه ها و اطمینان از صحت روش مصرف ، تمام شرکت کنندگان به صورت تلفنی هر هفته یکبار پیگیری خواهند شد . همچنین درابتدای هر ماه با مراجعه شرکت کنندگان به مرکز جامع سلامت کپسول های مورد نیاز ماه بعد به شرکت کنندگان داده می شود. پس از 3 ماه از مصرف کپسول ها، مجددا برای تمام شرکت کنندگان تمام آزمایشات درخواست خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

FBS , HbA1C,HDH,LDL,TG,Cholestrol

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181210041911N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,26-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,26-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۴ ,2019-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

m.lotfi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول گل مغربی بر قند و چربی خون زنان یائسه پره-دیابتیک مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر رفسنجان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول گل مغربی بر قند و چربی خون زنان یائسه پره-دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی شرکت در مطالعه زنان پره دیابتیک (قند خون ناشتا125-100 mg/dl) عدم استفاده ازالکل ، دخانیات و مواد مخدر عدم HRT در حال حاضر عدم استفاده از مکمل عصاره گل مغربی زنانی که حداقل 12 ماه از زمان آخرین قاعدگی آن¬ها گذشته باشد عدم ابتلا به بیماری¬های روانی مزمن عدم استفاده از داروهای بالابرنده قند خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به مصرف انسولین عدم مصرف صحیح کپسول ایجاد حساسیت نسبت به کپسول مصرفی اشتباه در دوز مصرفی داروبه مدت 2 روز متوالی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در هر زمان از طول پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام می شود .برای تخصیص افراد در هر کدام از گروه های دارو و دارو نما از شرکت کنندگانی که فرم رضایت شرکت در مطالعه را امضا کرده اند خواسته می شود که از طریقه قرعه کشی در یکی از دو گروه A و B قرار بگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور عدم اطلاع شرکت کنندگان، پژوهشگر و آنالیزور، از شرکت سازنده دارو(باریج اسانس) اطلاعات مربوط به شکل، اندازه و رنگ کپسول دریافت خواهد شد و از شرکت سازنده دارونما(زهراوی) درخواست می شود که کپسول های دارونما مطابق با ویژگی های دارو تهیه شوند. سپس از فردی که در پژوهش نقشی ندارد در خواست می شود که کپسول ها را در دو نوع متفاوت بسته بندی کند و هر دسته را با حروف A و B مشخص کند. بعد از پایان نمونه گیری و انجام آنالیز از فرد خواسته می شود که نوع هر کدام از دسته ها را برای ما مشخص کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان پرستار- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قند و چربی خون زنان یائسه پره دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با HDL غیر طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با LDL غیر طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدیر آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با تری گلیسرید غیر طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدیر آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با کلسترول غیر طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدیر آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
میزان HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
میزان LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
میزان تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
میزان کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اندازه گیری مقادیر FBS,HbA1C,HDL,LDL,TG و کلسترول شرکت کنندگان به مدت 3 ماه (صبح و شب یک کپسول) کپسول گل مغربی مصرف می کنند. پس از 3 ماه از شروع مصرف مجددا فاکتور های قند و چربی خون اندازه گیری می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اندازه گیری مقادیر FBS,HbA1C,HDL,LDL,TG و کلسترول شرکت کنندگان به مدت 3 ماه (صبح و شب یک کپسول) کپسول پلاسبو مصرف می کنند. پس از 3 ماه از شروع مصرف مجددا فاکتور های قند و چربی خون اندازه گیری می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
اسماء آب سالان
آدرس خیابان
بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
asma.absalan.a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل

asma.absalan.a@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسماء آب سالان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

asma.absalan.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی

Academic instructor

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

maryam_lotfypur@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار مطهری خیابان پرستار دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

maryam_lotfypur@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد