

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مصرف همزمان سو پی دارویی و چای گل ختمی بر قند خون ناشتا شاخص توده بدنی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 : یک کار آزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف همزمان سو پی دارویی و چای گل ختمی بر قند خون ناشتا، شاخص توده بدنی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

طراحی

این مطالعه مطابق با فاز 2 کارآزمایی بالینی بررسی اثر بخشی یک سوپ فرموله و دمنوش گل ختمی بر قند ناشتای بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ 2 می باشد. مطالعه بدون گروه کنترل انجام می گردد. حجم نمونه 60 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

1. بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان باهنر کرج شناسایی می گردند. 2. بیمارانی که قند ناشتای بین 130 و 200 داشته باشند و منطبق بر دیگر شروط کرایتریای ورودی باشند، و با امضای رضایت نامه رضایت خویش را برای شرکت در طرح اعلام کنند، وارد طرح می شوند. 3. بیماران در بدو ورود آزمایشهای روتین را انجام می دهند، در صورت تطبیق با کرایتریای ورودی، قد و وزن می شوند، پرسش نامه کیفیت زندگی را پر می کنند و با تجویز بسته های سوپ، گل ختمی و روغن زیتون و آشنایی با نحوه انجام طرح مورد مداخله درمانی قرار می گیرند. 4 هفته بعد از شروع مداخله، اندازه گیری پارامترهای اندازه گرفته شده فوق مجدداً تکرار می گردد. طرح پایان می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: FBS بالای 130 و کمتر از 200 میلیگرم در دسی لیتر شرایط عمده عدم ورود: داشتن C2. بالای 3 میلی گرم در دسی لیتر، استفاده از انسولین تراپی، وجود شواهدی دال بر آسیب جدی به ارگان های حیاتی

گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز سوپ فرموله درمانی، به حجم 200 سی سی بعنوان پیش غذای صبحانه و شام و دمنوش گل ختمی به اندازه 2 عدد به ازای هر لیوان آب جوش، بعد از صبحانه و شام است.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، شاخص توده بدنی، نمره پرسشنامه کنترل کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131115015408N3

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قورچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5198 3463 26 98+

آدرس ایمیل

dr.anahitaghourchian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف همزمان سو پی دارویی و چای گل ختمی بر قند خون ناشتا شاخص توده بدنی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 : یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک سوپ درمانی و چای گل ختمی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

FBS بالای 130 و کمتر از 200 میلیگرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که از انسولین تراپی استفاده می نماید. بیماری که کراتینین

سرم بالای 3 میلیگرم در دسی لیتر دارد. بیماری که دارای شواهدی

دال بر آسیب به اعضای حیاتی دارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3186947535

تاریخ تأیید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازوی دیجیتال کلینیک

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی

بهداشت: HOQOL-BREF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت: HOQOL-BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از سوپ فرموله تراپیوتیک 200 سی سی، پیش‌غذای

صبحانه و شام میل می‌شود. 1 قاشق مرباخوری گل ختمی با 150

سی سی آب جوش دم کرده، صاف کرده بعد از غذای صبحانه و شام

میل می‌شود. طول مدت مداخله 4 هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید با هنر، پلی کلینیک امام علی (ع)، کلینیک عدد

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قورچیان

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، خیابان عظیمیه، بلوار ولیعصر (ع).

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

6372 3254 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

EMAMALI@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، بلوار مؤذن، خیابان بوعلی غربی، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139916144

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

anahitaghourchian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، بلوار شهید شمس، کوچه شهید صفاریان،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4083 3464 26 98+

فکس**ایمیل**

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، بلوار مؤذن، خیابان بوعلی غربی، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139916144

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

anahitaghourchian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرج، میدان نبوت، بلوار مؤذن، خیابان بوعلی غربی، دانشکده

پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139916144

تلفن

7425 3428 26 98+

ایمیل

anahitaghourchian@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آناهیتا قورچیان، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل ارسال نماید. ظرف 1 هفته موارد لازم را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات