پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی (Berberis integerrima) بر شاخص¬های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی¬شده و کنترل¬شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی بر شاخص های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

یک کارازمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با حجم نمونه 60 نفر. کلیه افرادی که دارای ملاک های ورود به مطالعه باشند، به¬طور تصادفی، به دو گروه دارو (زرشک) و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی¬سازی، از روش Block Randomization استفاده خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه، نحوه انجام کارآزمایی بالینی برای افراد کاملاً توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت¬نامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران، از بین افراد مراجعه¬کننده به کلینیک مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (مرکز تحقیقات حضرت صدیقه طاهره) انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 80سال؛ تشخیص دیابت نوع 2 براساس معیارهای ADA با مدت ابتلاء حداقل 2 سال؛ تحت درمان با داروی متفورمین؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین 6.5 تا 11 درصد. معیارهای عدم ورود: مصرف الکل یا سایر مواد مورد سوء مصرف؛ ابتلاء به بیماری کبدی یا کلیوی؛ مصرف داروهای ضددیابت خوراکی افزایند ترشح انسولین (سولفونیل اوره ها و ریپاگلیناید) و فرآورده های انسولین؛ بارداری و شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شربت زرشک به مدت 2 ماه روزانه دوبار هر بار 5 سی سی همراه با مصرف رژیم دارویی خود بیمار. گروه کنترل: کنترل بیمار به مدت 2 ماه و رعایت رژیم دارویی قبلی خود بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)؛ انسولین سرمی؛ HOMA-IR.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7067

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی (Berberis integerrima) بر شاخص¬های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی¬شده و کنترل¬شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصار میو زرشک زرافشانی (Berberis integerrima) بر قند خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 80 سال تشخیص دیابت نوع 2 براساس معیارهای ADA با مدت ابتلاء حداقل 2 سال تحت درمان با داروی متفورمین هموگلوبین گلیکوزیله بین 6.5 تا 11درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل و سایر مواد مورد سوء مصرف ابتلاء به بیماری کبدی یا کلیوی مصرف داروهای ضددیابت خوراکی افزایند ترشح انسولین (سولفونیل اوره ها و ریپاگلیناید) و فرآورده های انسولین بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی: از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد، به طوری که بیماران، براساس ترتیب مشخص شده در بلوک ها، در دو گروه دارو و کنترل قرار خواهند گرفت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول خوراکی زرشک، 5 میلی لیتر دوبار در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون استفاده از محلول خوراکی زرشک، پایش به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
میدان جمهوری اسلامی - خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
میدان آزادی - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-83461
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه – پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان باغ دریاچه – پلاک 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ اطلاعات بیمار بصورت محرمانه
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