پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی کپسول ویابت حاوی عصاره گیاهان گزنه، دارچین، شنبلیله، استویا، آکونیت بین بعنوان درمان کمکی در درمان دیابت تایپ2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کپسول ویابت بعنوان درمان کمکی در درمان دیابت تایپ 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد. در این مطالعه بیماران، پزشک معالج، دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی نسبت به اینکه کدام بیمار دارو یا پلاسبو را دریافت میکند کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود دیابت نوع 2 طبق گایدلاین ADA2019؛ فقط متفرمین مصرف کند؛ BMI بین 25 تا 32 عدم ورود بارداری و شیردهی؛ حساسیت به دارو؛ مصرف سایر داروهای دیابت بجز متفرمین؛ مصرف داروهای موثر بر قند خون مانند گلوکوکورتیکوئیدها؛ ابتلا به بیماری جدی دیگر مانند نارسایی قلب؛ زخم معده یا دوازدهه؛ مصرف داروی ضد انعقاد مثل هپارین
گروه‌های مداخله
کپسول ویابت 500mg سه بار در روز در گروه مداخله و کپسول دارونما، حاوی تمامی مواد موجود در کسپول ویابت به استثنا مواد موثره سه بار در روز به مدت سه ماه
متغیرهای پیامد اصلی
وزن بیمار؛ FBS و HbA1c؛ فشارخون؛ پروفایل چربی و کبدی؛ سطح سرم کراتینین و BUN بیمار؛ عوارض جانبی احتمالی بروز کرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045124N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,17-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,17-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۸ ,2020-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید تنضیفی رودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5423 1891
آدرس ایمیل
tasnifio931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۱۷ ,2020-01-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۲۹ ,2020-05-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کپسول ویابت حاوی عصاره گیاهان گزنه، دارچین، شنبلیله، استویا، آکونیت بین بعنوان درمان کمکی در درمان دیابت تایپ2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کپسول ویابت حاوی عصاره گیاهان گزنه، دارچین، شنبلیله، استویا، آکونیت بین بعنوان درمان کمکی در درمان دیابت تایپ2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوع 2 طبق گایدلاین ADA 2019 فقط متفرمین مصرف کند

BMI بین 25 تا 32

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی حساسیت به دارو مصرف سایر داروهای دیابت بجز متفرمین مصرف داروهای موثر بر قند خون مانند گلوکوکورتیکوئیدها ابتلا به بیماری جدی دیگر مانند نارسایی قلب زخم معده یا دوازدهه مصرف داروی ضد انعقاد مثل هپارین

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره 1 یا 2 را دریافت خواهند نمود و وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرمولاسیون ویابت و پلاسبو توسط شرکت سازنده در شیشه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به متخص داخلی تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکند توسط متخصص داخلی برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط متخصص داخلی و دانشجوی داروسازی انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تایپ 2

کد 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

شروع مطالعه؛ یک ماه بعد از شروع مطالعه؛ دو ماه بعد از شروع مطالعه؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه؛ پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ یک ماه بعد از شروع مطالعه؛ دو ماه بعد از شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ترازو

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ یک ماه بعد از شروع مطالعه؛ دو ماه بعد از شروع مطالعه؛ پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویابت 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو ویابت سه بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی و کشت و صنعت گیاه اسانس-دکتر سلیمانی
نام کامل فرد مسوول
آلا سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
09117018040
تلفن
+98 17 3233 9999
ایمیل
giahessence@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.giahessence.com/fa-IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی و کشت و صنعت گیاه اسانس-دکتر سلیمانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امید تنضیفی رودی
موقعیت شغلی
pharmacy student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
tasnifio9331@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امید تنضیفی رودی
موقعیت شغلی
pharmacy student
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

+98 51 3180 1588

ایمیل

tasnifio931@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات ذکر شده در قالب مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مقاله از طریق ژورنال نامتناهی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که به آنها نیاز داشته باشد میتواند دسترسی پیدا کند.

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

در اختیار گذاشتن داده هایی که در مقاله منتشر نشده اند با هماهنگی با کلیه همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد صورت خواهد گرفت.

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

به فرد مسئول علمی ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید موافقت تمامی همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد اخذ شود.

سایر توضیحات