

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی توامان بربرین و شنبلیله در کنترل قند خون و پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری توامان با بربرین و شنبلیله بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی و قندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت موازی و دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد به دو گروه 25 نفره که دریافت کننده ی مکمل توام بربرین و شنبلیله و گروه دارونما تقسیم می شوند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل توام بربرین و شنبلیله روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی گرم (300 میلی گرم بربرین + 200 میلی گرم پودر دانه شنبلیله) و بیماران گروه دارونما (ارد گندم) هم 3 عدد کپسول که از نظر ظاهر مشابه با مکمل ها هستند نیم ساعت قبل از وعده های اصلی دریافت می کنند به مدت 12 هفته مصرف میکنند. جهت کورسازی double blinding، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی کپسول و نحوه مصرف آنها، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت allocation concealment کدگذاری شده تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی رعایت گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود (بالتر از BMI 25، داشتن حداقل 1 سال سابقه دیابت، عدم بارداری و شیردهی، عدم وجود بیماری های مزمن و ...) شرایط خروج (زنان باردار و شیرده، سابقه ی مصرف مواد مخدر یا الکل در 6 ماه گذشته، مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و مکمل های فیبری، رژیم کاهش وزن حداقل 6 ماه قبل از مداخله و...)

گروه های مداخله

افراد به دو گروه 25 نفره که دریافت کننده ی مکمل توام بربرین و شنبلیله و گروه دارونما تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران برحسب گروهی که در آن قرار دارند به مدت 12 هفته مکمل های مربوطه را دریافت می نمایند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل توام بربرین و شنبلیله روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی گرم (300 میلی گرم بربرین + 200 میلی گرم پودر دانه شنبلیله) و بیماران گروه دارونما هم 3 عدد کپسول که از نظر ظاهر مشابه با مکمل ها هستند نیم ساعت قبل از وعده های اصلی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی؛ پروفایل لیپیدی و قندخون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191229045937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2020، 1398/11/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2020، 1398/11/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2020، 1398/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمنا نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5800 6143

آدرس ایمیل

shimanematollahi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-29، 1398/10/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18، 1399/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی توامان بربرین و شنبلیله در کنترل قند خون و

پروفایل لیپیدی و فاکتورهای التهابی در مبتلایان به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری توامان بربرین و پودر دانه شنبليله بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی و قندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالتر از BMI 25 داشتن حداقل 1 سال سابقه دیابت افراد 25 تا 65 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 مصرف داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون جهت کنترل دیابت عدم بارداری و شیردهی عدم وجود بیماری های مزمن (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی ها، آلرژی) عدم نیاز به انسولین عدم استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه عدم هورمون درمانی عدم استعمال سیگار عدم مصرف سایر گیاهان دارویی به صورت روتین حداقل 3 ماه قبل از مطالعه رضایت آگاهانه به صورت کتبی از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری ابتلا به بیماری های خاص (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی ها، آلرژی) در طول مطالعه شروع بارداری و شیردهی شروع درمان با انسولین شروع استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون تغییر در میزان فعالیت فیزیکی در طول مطالعه شروع مصرف سایر گیاهان دارویی به صورت روتین زنان باردار و شیرده سابقه ی مصرف مواد مخدر یا الکل در 6 ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و مکمل های فیبری رژیم کاهش وزن حداقل 6 ماه قبل از مداخله استفاده از مکمل های رژیمی و سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مداخله

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک ابزار تصادفی سازی: نرم افزار اماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. تقسیم افراد بین 2 گروه براساس گروه سنی به صورت تصادفی بلوکه شده و با استفاده از بلوک های 3 تایی (تقسیم: 65-45/45-35/35-25) صورت میگیرد. 2. جهت کورسازی double blinding، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی کپسول و نحوه مصرف آنها، توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت allocation concealment کدگذاری شده تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی رعایت گردد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تاریخ تایید

2019-12-28, 1398/10/07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.735

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی و قندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی و قندی در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مصرف مکمل یاری توامان بربرین و شنبليله

نحوه اندازه گیری متغیر

جداسازی سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه های سنی 25-65 سال بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه انتخاب میکنیم. هر فرد روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی گرم (300 میلی گرم بربرین+200 میلی گرم پودر دانه شنبليله) قبل از 3 وعده ی اصلی میل

میکند و این مداخله 12 هفته به طول می انجامد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 نفر مبتلا به دیابت نوع 2 بین گروه های سنی 25-65 سال بر اساس معیار های ورود و خروج به مطالعه انتخاب میکنیم. هر فرد روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی گرم (500 میلی گرم آرد گندم) قبل از 3 وعده ی اصلی میل میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

شیمانعمت الهی

آدرس خیابان

ایران ، خوزستان ، اهواز ، بلوار گلستان ، خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

6143 5800 71 98+

ایمیل

Shimanematollahi7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بدوی

آدرس خیابان

ایران ، خوزستان ، اهواز ، بلوار گلستان ، خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

6143 5800 71 98+

ایمیل

Shimanematollahi7@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران ، خوزستان ، اهواز ، بلوار گلستان ، خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4578 3321 61 98+

ایمیل

Shimanematollahi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برازجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز- بلوار گلستان خوابگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

4578 3321 61 98+

ایمیل

fa.borazjani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیمنا نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

صدرا فاز 2 بلوار ارتش خیابان شمس سمت چپ درب اول

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

6135815751

تلفن

6143 5800 71 98+

فکس

ایمیل

shimanematollahi7@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

بررسی اثر مکمل یاری توامان بربرین و پودر دانه شنبلیله بر فاکتورهای

التهابی و پروفایل لیپیدی و قندی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال و دوماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق

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

است

پیشگیری و درمان افراد مبتلا به دیابت نوع 2

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

ازمایشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نمونه گیری تصادفی دوسوکور

سایر توضیحات