

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر مصرف پودر آلوئه ورا خوراکی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی، ترکیب توده بدنی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نجمه السادات زارعیان جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 9101 1710
آدرس ایمیل
najmeh.zareayan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پودر آلوئه ورا خوراکی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی، ترکیب توده بدنی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پودر آلوئه ورا خوراکی بر دیابت نوع ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف پودر آلوئه ورا خوراکی بر قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، شاخص های تن سنجی، ترکیب توده بدنی و فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور 60 فرد مبتلا به دیابت نوع ۲ شرکت کردند. پس از اخذ رضایت نامه در افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از 12 ساعت ناشتایی شبانه نمونه خون افراد جمع آوری و اطلاعات دموگرافیک، تن سنجی و دریافت غذایی اخذ گردید. این شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله (آلوئه ورا) و دارونما برای 8 هفته تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) تمایل به شرکت در مطالعه (۲) محدوده سنی 18 الی 69 سال (3) تشخیص دیابت نوع ۲ توسط پزشک متخصص (4) حداقل مدت زمان ابتلا به دیابت نوع 6 ماه (5) ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی) (6) ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در 6 ماه گذشته معیارهای عدم ورود: 1) عدم حساسیت به آلوئه ورا و یا محصولات حاوی آن (2) عدم بارداری و شیردهی (3) عدم استفاده از هر گونه مکمل غذایی در 6 ماه گذشته (4) عدم مصرف سیگار و داشتن اعتیاد (5) عدم داشتن بیماریهای حاد قلبی، سکنه مغزی، بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی، تیروئیدی و پارائتروئید، آرتريت روماتوئید و عفونی

گروه های مداخله

به یک گروه پودر آلوئه ورا خوراکی داده شد و به گروه دیگر آرد تست خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

اثر مصرف خوراکی آلوئه ورا بر گلوکز ناشتا، تری گلیسیرید و وزن، شاخص توده بدنی، دور شکم و فشار خون سیستولیک در افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ بررسی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200331046900N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 الی 69 سال تشخیص دیابت نوع ۲ توسط پزشک متخصص حداقل مدت زمان ابتلا به دیابت نوع دو 6 ماه ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی) ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به آلوئه ورا و یا محصولات حاوی آن بارداری و شیردهی استفاده از هرگونه مکمل غذایی در 6 ماه گذشته مصرف سیگار و داشتن اعتیاد داشتن بیماری های حاد قلبی، سکنه مغزی، بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی، تیروئیدی و پارائتیروئید، آرتريت روماتوئید و عفونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل از مداخله و بعد از مداخله

حجم نمونه تحقق یافته: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

قبل از مداخله و بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت کننده ها در دو گروه مداخله و کنترل با روش Balanced block randomization می باشد. (تصادفی سازی افراد بین دو گروه به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. بدین صورت که سایز بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته میشود و کلیه حالات ممکن برای دو گروه A و B نوشته می شود و تا زمانی که تعداد به 46 نفر برسد این کار تکرار میشود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از اجزای بلوک ها یک عدد داده میشود. اعداد داده شده به هر یک از اجزای بلوک ها معرف شماره در نظر گرفته شده برای هر فرد است که از قبل تعیین شده است. بدین ترتیب گروه نسبت داده شده به هر فرد مشخص میشود).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، پژوهشگر و دستیارانش، نمی دانستند که چه کسی در گروه مداخله و چه کسی در گروه دارونماست. شخصی که اطلاعات افراد را بررسی می کرد نمی دانست که فرد در کدام گروه است و شخصی که داروها و دارونماها را تحویل میداد نمی دانست کدام گروه مداخله است و گروه ها را به 1 و 2 می شناخت. ضمن اینکه برای پیگیری های هفتگی شخص اول با افراد در تماس بود که نمی دانست فرد در کدام گروه است. شرکت کنندگان از ابتدا تا انتهای مطالعه نمی دانستند در کدام گروه هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-03-06, 1397/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح مداخله

گروه کنترل: 500 میلی گرم پودر تست با مشاوره و تایید مشاور از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در کپسولی که از نظر شکل، رنگ، بو و اندازه با کپسول حاوی مداخله اصلی کاملاً یکسان بود قرار گرفت و به عنوان دارونما به شرکت کنندگان گروه مورد نظر توصیه شد که به مدت 56 روز، روزانه ۲ عدد مصرف نمایند (1 عدد پس از صبحانه و 1 عدد پس از شام).

طبقه بندی

دارو نما

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

مهدی ایاز

آدرس خیابان

فخرآباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7163854733

تلفن

9638 3821 71 98+

ایمیل

ghot_be_din2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرزاد لطفی

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مواد خام و اولیه مورد نیاز با مشاوره و تایید مشاور از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز خریداری و سپس تحت شرایط استاندارد ترکیب شده و به صورت مکمل مورد نظر مداخله درآمد. در نهایت کپسول حاوی مداخله اصلی حاوی 500 میلی گرم آلوئه ورا (از گونه Barbadensis Aloe تهیه شده از -شرکت آدونیس گل دارو) بود که در یک کپسول قرار داده شد و به بیماران توصیه شد که به مدت 56 روز، روزانه ۲ عدد مصرف نمایند (1 عدد پس از صبحانه و 1 عدد پس از شام).

طبقه بندی

داروها - داروها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بابا جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوی زهرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۶۷۵۵۴۱

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه السادات زارعیان جهرمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7135848648

تلفن

1710 9101 71 98+

ایمیل

najmeh.zareayan@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اکسل تمام داده ها موجود 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

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

قبل از استفاده از مجری طرح اجازه دریافت کنند

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

دکتر سیاوش بابا جعفری : jafaris@sums.ac.ir

زارعیان جهرمی : najmeh.zareayan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی در یک ایمیل خود را معرفی کند و دلیل نیاز به داده ها را واضح

توضیح دهد . پس از بررسی ، در صورت موافقت طرف یک هفته داده

ها ارسال می شوند.

سایر توضیحات**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش بابا جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوی زهرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۶۷۵۵۴۱

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل