

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر گیاه گزنه، قره قاط بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گیاه گزنه، قره قاط بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور دارای دو گروه: گزنه، قره قاط و دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه کننده گزنه و دارونما قرار خواهند گرفت. محققین و شرکت کنندگان از گروه های مورد مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع 2، مصرف داروهای هیپوگلیسمی خوراکی، سن 40-70 سال، شاخص توده بدنی 18.5-30 kg/m²، قند خون ناشتا مساوی یا بیشتر از 126 mg/dT معیار عدم ورود؛ ابتلا به دیابت نوع 1، سایر انواع خاص دیابت، انسولین درمانی در طی سه ماه گذشته، داشتن بیماری های جدی دستگاه گوارش (GI)، داشتن سابقه کتواسیدوز دیابتی، کمای دیابتی هیپراسمولار غیرکتونی، عفونت شدید یا جراحی در ماه قبل، فشار خون بالای کنترل نشده، بیماری روانی، سوء مصرف الکل، مواد مخدر یا روان گردان، بارداری، شیردهی یا داشتن برنامه ای برای بارداری، ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبدی، اختلالات عملکرد تیروئیدی، پاراتیروئیدی و سرطان ها، فعالیت بدنی بالا، داشتن عوارض مزمن دیابت (نوروپاتی، رتینوپاتی، طبق پرونده های موجود در بیماران)، نفروپاتی دیابتی، کم کاری و پرکاری تیروئید، داشتن حساسیت به گزنه، قره قاط

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده گزنه، قره قاط هر 12 ساعت یک کپسول (500 میلی گرم) که حاوی 300 میلی گرم گزنه و 150 میلی گرم قره قاط است را دریافت خواهد کرد. گروه دریافت کننده دارونما هر 12 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی دارونما را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا که با آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم امکان تهیه دارو از طریق شرکت مورد نظر به دلیل شرایط کرونا

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140617018126N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اعرج خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9528 3337 41 98+

آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه گزنه، قره قاط بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه گزنه، قره قاط بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 مصرف داروهای هیپوگلیسمی خوراکی (افرادی که فقط با استفاده از قرص های کاهنده قند خون، دیابت خود را کنترل می کنند) سن 40-70 سال شاخص توده بدنی 18.5-30 kg/m² قند خون ناشتا مساوی یا بیشتر از 126 mg/d

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 1 سایر انواع خاص دیابت انسولین درمانی در طی سه ماه گذشته داشتن بیماری های جدی دستگاه گوارش (GI) از جمله زخم معده و خونریزی دستگاه گوارش داشتن سابقه کتواسیدوز دیابتی، کمای دیابتی هپیراسمولار غیرکتونی، عفونت شدید یا جراحی در ماه قبل فشار خون بالای کنترل نشده (فشار خون بالاتر یا مساوی 160/100 میلی متر جیوه) بیماری روانی سوء مصرف الکل، مواد مخدر یا روان گردان بارداری، شیردهی یا داشتن برنامه ای برای بارداری ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبدی، اختلالات عملکرد تیروئیدی، پاراتیروئیدی و سرطان ها فعالیت بدنی بالا داشتن عوارض مزمن دیابت (نوروپاتی، رتینوپاتی، طبق پرونده های موجود در بیماران)، نفروپاتی دیابتی، کم کاری و پرکاری تیروئید داشتن حساسیت به گزنه و قره قاط

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده گزنه، قره قاط و پلاسیبو قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 60 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها حاوی قوطی های سفید که شامل کپسول گزنه، قره قاط یا دارونما، بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی گزنه، قره قاط و دارونما از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع دارویی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه ها پیش خواهد رفت. کپسول گزنه، قره قاط و دارونما در شکل و اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس بلوک های بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 60 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها

حاوی قوطی های سفید که شامل کپسول گزنه، قره قاط یا دارونما، بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی گزنه، قره قاط و دارونما از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع دارویی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه ها پیش خواهد رفت. کپسول گزنه، قره قاط و دارونما در شکل و اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-04-20, 1399/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.093

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش قند خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر HbA1C آزمایش

2

شرح متغیر پیامد کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش کراتینین

3

شرح متغیر پیامد انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش انسولین ناشتا

4

شرح متغیر پیامد کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش کلسترول

5

شرح متغیر پیامد تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمایش تری گلیسیرید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک کیپسول (500 میلی گرمی) گزنه، قره قاط که حاوی 300 میلی گرم گزنه و 150 میلی گرم قره قاط می باشد را هر 12 ساعت و به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کیپسول ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه یک کیپسول (500 میلی گرم) دارونما حاوی مواد افزودنی را هر 12 ساعت و به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کیپسول ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

سید مصطفی اعرج خدایی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2178 3334 41 98+

ایمیل

aria@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2178 3334 41 98+
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،
پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2178 3334 41 98+
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،
پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
2178 3334 41 98+
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،
پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز