پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 وشرکت 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/m 2، 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
گروه‌های 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: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 3337 9528
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/m 2 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 هیپراسمولار 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (Allocation1:1) 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 می‌کند 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 سویه 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 می‌کند 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
:میته 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, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.093

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)
نحوه اندازه‌گیری 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
آزمایش HbA1C

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 کپسول (500میلی 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. کپسول ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه یک کپسول (500 میلی گرم) دارونما حاوی مواد افزودنی را هر 12 ساعت و به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. کپسول 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 مسوول
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
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
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
+98 41 3335 7310
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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