

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی Hibiscus sabdariffa. و تیازید برالبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی Hibiscus sabdariffa در مقایسه با تیازید بر کاهش مقدار آلبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با گروههای موازی، دوسویه کور، بلوک سازی تصادفی، فاز 2 بر روی 128 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

هر بیمار در گروه اول روزانه ۲۵ میلیگرم قرص هیدروکلروتیازید و ۴۰ میلیگرم قرص والزارتان هر ۱۲ ساعت و در گروه دوم قرص ۴۰ میلیگرم هیپسیسکوس هر ۱۲ ساعت صبح و شب و ۴۰ میلیگرم والزارتان هر ۱۲ ساعت دریافت خواهد کرد که در دو گروه با بسته بندی مشابه است و بیماران و پزشک ارزیابی کننده مداخلات اطلاعی از نوع داروی دریافتی ندارند. در ابتدای مطالعه بیماران بطور تصادفی در دو گروه فوق قرار گرفته آزمایشات: GFR قند ناشتای خون، HgA1C، پروتئین و البومین ۲۴ ساعته ادرار، کراتینین، TG CHOLESTROL LDL HDL و فشار خون قبل و پس از مداخله (طی دوره زمانی ۳ ماهه) چک شده و مورد مقایسه قرار میگیرد. ضمناً به صورت هفتگی طی یک ماه اول و به صورت تلفنی توسط پزشک و مجری طرح از نظر بروز عوارض احتمالی کنترل خواهند شد. با توجه به تاثیر هیپسیسکوس بر قند خون، بیماران از نظر علائم هایپوگلیسمی احتمالی آموزش کامل را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 40 تا 70 سال بیمار با تشخیص دیابت تیپ 2 فشار خون بالاتر از 130/80 میلیمتر جیوه پیگیری و ادامه درمان بیمار و مراجعه به کلینیک

گروه های مداخله

گروه A: گروه دریافت کننده ARBS (مهارکننده های گیرنده آنژوتانسین II) + تیازید (قرص هیدروکلروتیازید 25 میلی گرم روزانه)
گروه B: گروه دریافت کننده ARBS + هیپسیسکوس (قرص هایپورکس-B قرص 420 میلی گرم دوبر در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

آلبومینوری؛ GFR، فشار خون و پروفایل لیپیدی و قند خون

آخرین بروز رسانی: 26-09-2022, 1401/07/04
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-26, 1401/07/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3432 3594

آدرس ایمیل

kiani.m94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی Hibiscus sabdariffa. و تیازید برالبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی Hibiscus sabdariffa. و تیازید برالبومینوری در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200522047538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2022, 1401/07/04

مرد یا زن غیرباردار 40 تا 70 سال . رضایت نامه آگاهانه کتبی و کلامی را ارائه دهند. بیمار با تشخیص دیابت تیپ 2 تایید شده در کلینیک حضور یابد. فشار خون بالاتر از 130/80 میلیمتر جیوه فرد مایل و قادر به رعایت دستورالعملهای مطالعه بوده و برای ویزیت به کلینیک مراجعه نماید

آلرژیک به گیاه فشار خون طبیعی ($DBP \leq 80$; $mm\ HgSBP \leq 120$)
mm Hg فشارخون مرحله دو و بالاتر بیماران با نارسایی کلیوی، بیماری عروق کرونر ، نارسایی قلبی. بارداری هرگونه بیماری متابولیکی یا سوء جذب کننده که ممکن است در جذب هیپوسکوس (مانند بیماری سلیاک ، پانکراسیت مزمن و غیره) اختلال ایجاد کند مصرف داروهای روانپزشکی (تثبیت کننده خلقی ، ضد افسردگی ، ضد اضطراب یا ضد روانپریشی)

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 32 بار شش وجهی منتظم، دنباله ای تصادفی به تعداد 32 بلوک 4 تایی از میان بلوک های زیر تولید خواهد شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و B، 64 تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 128 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 128 شماره گذاری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام مداخله (دستیار بیماری های داخلی و فوق تخصص نفرولوژی و فشار خون) نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت. کلیه مداخلات در هر دو گروه مشابه طراحی خواهد شد و روند انجام بر روی تمام نمونه ها در تمامی گروه ها یکسان خواهد بود. داروهای مورد استفاده نیز در شکل و بسته بندی مشابه عرضه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه مطالعاتی در طی روند انجام مطالعه بر کسی میسر نباشد

دارو نما

ندارد

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان ، معاونت تحقیقات

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۳۴۱۷۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E08.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آلبومین دفعی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک آلبومینوری قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش جمع آوری ادرار 24 ساعته و بررسی میزان دفع پروتئین و آلبومین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون با دستگاه فشار سنج قبل از شروع مداخله و سه هفته

متوالی پس از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون توسط توسط تکنسین با تجربه و آموزش دیده و غیرآگاه نسبت به مداخله ، به صورت یک سو کور انجام می پذیرد. براساس پروتوکول کاپلان فشار خون بیماران پس از حداقل 5 دقیقه استراحت در وضعیت نشسته در سه هفته متوالی در یک ساعت مشخص توسط تکنسین با تجربه و آموزش دیده اندازه گیری می شود. برای این اندازه گیری از دستگاه فشار سنج جیوه ای رومیزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه ۲۵ میلیگرم قرص هیدروکلروتیازید و ۴۰ میلیگرم قرص والزارتان هر ۱۲ ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ۴۲۰ میلیگرمی هیبیسکوس هر ۱۲ ساعت صبح و شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سعید امیر خانلو

آدرس خیابان

گرگان، میدان باهنر، بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49178677439

تلفن

2154 3220 17 98+

ایمیل

Sayyadlib@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا باهنر

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده دندانپزشکی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری، دکتر محمد رضا هنرور

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915663158

تلفن

0021 3245 17 98+

فکس

ایمیل

tahghighat.g@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان جنگل کوجه سردار دوازدهم سمت چپ
آپارتمان اول طبقه دوم

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881864747

تلفن

3594 3432 17 98+

ایمیل

kiani.m94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید امیر خانلو

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3594 3432 17 98+
ایمیل
kiani.m94@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

شرایط خاصی ندارد

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

دکتر مریم کیانی ، شماره تلفن 00989113778569، ایمیل
kiani.m94@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با شرح مطالعه خود و هدف از دریافت داده‌ها را در قالب ایمیلی به همراه فایل پژوهشی خود (طرح تحقیقاتی) ارائه دهد سپس پس از مدت 3 ماه فایل در اختیار فرد قرار داده خواهد شد .

سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
میدان باهنر، خیابان شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیادی
گرگان، طبقه همکف ، کلینیک نفرولوژی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915663158

تلفن

1175 3226 17 98+

ایمیل

drsam74ir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کیانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان جنگل کوجه سردار دوازدهم سمت چپ

آپارتمان اول طبقه دوم

شهر

کردکوی

استان

گلستان

کد پستی

4881864747

تلفن