پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ایمنومدولاتوری یک مکمل گیاهی حاوی گیاهان شنبلیله، سیاه دانه و سماق در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ایمنومدولاتوری یک مکمل گیاهی حاوی گیاهان شنبلیله، سیاه دانه و سماق در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد72 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده یک مرکز کلینیک طب سنتی شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده بااستفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم شدند.مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: قندخون ناشتا مساوی و یا بالاتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر ، مصرف داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی ،مصرف دز ثابت داروهای هایپو گلایسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته، عدم ابتلا به نارسایی کلیوی ، عدم ابتلا به دیابت تیپ یک، عدم ابتلا به بیماری های التهابی حاد و مزمن، عدم ابتلا به بدخیمی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم بارداری و شیردهی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت
گروه‌های مداخله
گروه درمان علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کپسول حاوی 3 روزانه3عدد کپسولحاوی 3 گیاه سیاه دانه ،بذرشنبلیله و سماق هر کدام با دوز 170 میلی گرم دریافت می کنند. گروه دارونما هم علاوه بر درمان های رایج دیابت،6 عدد کپسول حاوی آرد گندم حاوی 500 میلی گرم را برای مدت 6 هفته تحت نظارت متخصص طب سنتی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سایتوکین TGF-β- سیتوکین TNFα-سیتوکین IFN-γ- سیتوکین IL-17- تعداد سلول های Treg- سنجش نیتریک اکسید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N144**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,27-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۰۷ ,2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۱۶ ,2020-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۱۶ ,2021-05-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ایمنومدولاتوری یک مکمل گیاهی حاوی گیاهان شنبلیله، سیاه دانه و سماق در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ایمنومدولاتوری یک مکمل گیاهی حاوی گیاهان شنبلیله، سیاه دانه و سماق در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قندخون ناشتا مساوی و یا بالاتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر مصرف داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی مصرف دز ثابت داروهای هایپو گلایسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته عدم ابتلا به نارسایی کلیوی عدم ابتلا به دیابت تیپ یک عدم ابتلا به بیماری های التهابی حاد و مزمن عدم ابتلا به بدخیمی عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه AوB . در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم ادغام كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو

کد ICD-10
E08

توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایتوکین TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سیتوکین TNFα

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سیتوکین IFN-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سیتوکین IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تعداد سلول های Treg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
سنجش نیتریک اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کپسول حاوی 3 روزانه3عدد کپسول حاوی 3 گیاه سیاه دانه ،بذرشنبلیله و سماق هر کدام با دوز 170 میلی گرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما هم علاوه بر درمان های رایج دیابت،6 عدد کپسول حاوی آرد گندم حاوی 500 میلی گرم را برای مدت 6 هفته تحت نظارت متخصص طب سنتی دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، کلینیک امام رضا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.salehi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، کلینیک امام رضا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.salehi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
a.ghazavi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم خلعتبری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
nazaninshah1994@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی قضاوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات