

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 72 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 با استفاده 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 هایپوگلیسمیک خوراکی، مصرف دز ثابت داروهای هایپو گلیسمیک 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

گروه های مداخله

گروه درمان علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کیسول حاوی 3 روزانه 3 عدد کیسول حاوی 3 گیاه سیاه دانه، بذر شنبلیله و سماق هر کدام با دوز 170 میلی گرم دریافت می کنند. گروه دارونما هم علاوه بر درمان های رایج دیابت، 6 عدد کیسول حاوی آرد گندم حاوی 500 میلی گرم را برای مدت 6 هفته تحت نظارت متخصص طب سنتی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سایتوکین $TGF-\beta$ -سایتوکین TNF α -سایتوکین γ -IFN -سایتوکین 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶

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

استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-05-03, 1399/02/14
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.043

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قندخون ناشتا مساوی و یا بالاتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر
مصرف داروهای هایپوگلیسمیک خوراکی مصرف دز ثابت داروهای
هایپو گلیسمیک 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

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 $TGF-\beta$
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2
شرح متغیر پیامد
سیتوکین $TNF\alpha$
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3
شرح متغیر پیامد
سیتوکین $IFN-\gamma$
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

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 به 2 گروه
B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با
هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم.
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم.
این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه
مییابد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@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

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 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 شیروزی، کلینیک امام رضا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

سنجش نیتربیک 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 روزانه 3 عدد 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 شیروزی، کلینیک امام رضا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.salehi@arakmu.ac.ir

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
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 دانشگاه‌ها
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

3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
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
2003 3222 86 98+
ایمیل
a.ghazavi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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