

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی اسطوخودوس بر برخی فاکتور های بیوشیمیایی خون و ادرار بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره هیدروالکلی اسطوخودوس بر برخی فاکتورهای بیوشیمیایی خون و ادرار بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در کلینیک امام علی (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد در سال 1398 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی بین سنین 30 تا 60 سال بدون بیماری مهم زمینه ای همزمان و عدم دریافت انسولین

گروه های مداخله

گروه دارو به مدت 2 ماه دریافت روزانه دو عدد کپسول اسطوخودوس و گروه کنترل به مدت 2 ماه دریافت روزانه دو عدد کپسول پلاسبو و چک آزمایشات در دو نوبت قبل و بعد از مصرف داروها

متغیرهای پیامد اصلی

قند ناشتا، پروفایل چربی، اوره، کراتینین و HbA1C و قند و پروتئین ادرار با نوار تست ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200826048534N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2020، 1399/06/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2020، 1399/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2020، 1399/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز حجت یار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2006 3263 31 98+

آدرس ایمیل

sanazhojatyar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22، 1398/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-06، 1398/05/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-23، 1398/08/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی اسطوخودوس بر برخی فاکتور های بیوشیمیایی خون و ادرار بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسطوخودوس در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت در بیمار بیماران دارای محدود سنی 30 تا 60 سال قند خون ناشتای ≤ 126 mg/dl قند سرم خون وریدی 2 ساعت پس از مصرف 75 گرم گلوکز خوراکی ≤ 200 mg/dl باشد عدم دریافت انسولین HbA1C از 7 تا 8/5 مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون (متفورمین و گلی بنکلامید) استفاده کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار بیماری های قلبی عروقی مزمن بیماری های کلیوی مزمن تری گلیسیرید بیشتر از 500 حاملگی مصرف داروهای ضد انعقاد (به جز

آسپرین) بیماری‌های کبدی مزمن به‌جز کبد چرب رتینوپاتی دیابتی
پیشرفته نارسایی کلیه نارسایی قلبی سکته مغزی هموراژیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 80 نفر بیمار دیابتی مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد با توجه به شماره بیمار مراجعه کننده (شماره بیماری) و گروه بندی A و B (که برای بیماران و فرد مسول بیماری مشخص نبود کدام گروه دارو و کدام پلاسبو است) که از طریق نرم افزار آماری Random Allocation مربوط به روش تصادفی سازی ساده به دست آمده بود وارد هر یک از گروه‌های مربوطه شدند (با اعداد تصادفی نرم افزار کامپیوتری که اعداد 1 تا 80 را به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه A و B تقسیم بندی کرده بود که مشخص می کند بیمار مراجعه کننده شماره چندم در کدام گروه به صورت تصادفی قرار بگیرد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ يك از بیماران اطلاع ندارند در کدام گروه (دارو یا کنترل) قرار دارند. فرد مسول انتخاب بیمار نیز از گروه دارو یا پلاسبو اطلاع ندارد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی خیلی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

10

شرح متغیر پیامد
نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت‌های مخصوص و توسط دستگاه اتو آنالایزر

12

شرح متغیر پیامد
قند ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار تست ادرار دیپ استیک

13

شرح متغیر پیامد
پروتیین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار تست ادرار دیپ استیک

14

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نوار متر و ترازوی سکا اندازه‌گیری شده و محاسبه (وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر قد به توان 2 بر حسب مترمربع) گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر بیمار دیابتی که علاوه بر داروهای روتین و مورد مصرف بیماران دیابتی (متفورمین، گلیبنکلامید)، روزانه 2 کیسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره اسطوخودوس را در 2 نوبت صبح و شب دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر بیمار دیابتی که علاوه بر داروهای روتین و مورد مصرف بیماران دیابتی (متفورمین، گلیبنکلامید) روزانه 2 کیسول پلاسبو را در 2 نوبت و قبل از صرف غذا دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

ساناز حجت یار

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی (ع)

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8158166356
تلفن
9940 3333 38 98+
ایمیل
mahmudnia.L@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8158166356
تلفن
9940 3333 38 98+
ایمیل
mahmudnia.L@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهریان صادقی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8158166356
تلفن
9940 3333 38 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست