

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تبررسی تاثیر کپسول دیابت (فرآورده طب ایرانی) بر پروفایل لیپیدی بیماران مراجعه کننده با چربی خون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر کپسول دیابت بر بهبود پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی طراحی گردیده است.

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار دیابتی دارای اختلال در پروفایل لیپیدی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند (35 نفر برای هر گروه). فاز کارآزمایی بالینی این مطالعه 3 می باشد. نحوه تقسیم بندی تصادفی ساده می باشد. این مطالعه یک مطالعه دو سوپیه کور می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مصرف کپسول ها نمونه خون از افراد گرفته می شود و پروفایل لیپیدی در این افراد مطالعه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در صورتیکه افراد موافق حضور در پژوهش باشند، رضایت نامه ی کتبی از آنها اخذ می شود و اطلاعات آنها در پرسشنامه ی مربوطه ثبت می شود. محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. پس از 12 ساعت ناشتایی خون وریدی از بیمار گرفته می شود. تست های بیوشیمیایی مرتبط با پروفایل لیپیدی، اندازه گیری می گردند. سپس بیماران دارای اختلالات در پروفایل لیپیدی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. یک گروه دریافت کننده ی کپسول دیابت و گروه دیگر دریافت کننده ی دارونما می باشند. این مطالعه دو سوپیه کور می باشد که در آن شرکت کنندگان و آنالیز کننده آماری از گروه های اطلاعی ندارند. پس از اتمام مرحله ی مداخله ی 6 هفته ای، مجدداً خونگیری صورت گرفته و فاکتورهای بیوشیمیایی مورد نظر جهت بررسی میزان تاثیر کپسول دیابت مورد سنجش قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی دارای اختلال در پروفایل لیپیدی وارد مطالعه می شوند. این بیماران نباید بیماری های قلبی داشته باشند. اگر شرکت کننده ای در حین مطالعه به کپسول حساسیت پیدا کند و یا قادر به ادامه مطالعه نباشد از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دارو: این گروه به مدت 6 هفته روزانه سه عدد کپسول مصرف می کنند. گروه دریافت کننده دارونما: این گروه به مدت 6 هفته روزانه سه عدد کپسول پلاسبو مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141027019705N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3331 8165

آدرس ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبررسی تاثیر کپسول دیابت (فرآورده طب ایرانی) بر پروفایل لیپیدی

بیماران مراجعه کننده با چربی خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول دیابت بر پروفایل لیپیدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری های قلبی شناخته شده داشتن اختلال در پروفایل لیپیدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه حساسیت پیدا نسبت به کپسول دیابت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد دیابتی دارای اختلال در پروفایل لیپیدی است. در این مطالعه افراد به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملاً مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسول های اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان

امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

2020-05-08, 1399/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی دارای اختلال در پروفایل لیپیدی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود LDL خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری LDL خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری LDL خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود HDL خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری HDL خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری HDL خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

3

شرح متغیر پیامد

بهبود کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کلسترول توتال در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کلسترول توتال با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می

باشد.

4

شرح متغیر پیامد

بهبود تری گلیسرید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تری گلیسرید خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6

هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تری گلیسرید خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می

باشد.

شرح متغیر پیامد

بهیود VLDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری VLDL خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری VLDL خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (کیلوگرم) بر قد (متر) به توان ۲

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه به مدت 6 هفته روزانه 3 کیسول دیابت (500 میلی گرمی) را دریافت می کنند. کیسول دیابت متشکل از سه مفرد گیاهی (سماق، شنبلیله و خرفه) میباشد. این کیسول توسط شرکت سنابل دارو ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه به مدت 6 هفته روزانه 3 کیسول پلاسبو (500 میلی گرمی) را دریافت می کنند. این کیسول توسط شرکت سنابل دارو ساخته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

خیابان امام (ره)، کلینیک کوثر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

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

مهدی صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نیک نفس

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

a.niknafs@arakmu.ac.ir

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد