

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه تاثیر قارچ گانودرما لوسیدیوم و کامبوچا بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر قارچ گانودرما لوسیدیوم و کامبوچا بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه گروهی از بیماران دیابتی تیپ دو مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان ولایت شهر قزوین وارد مطالعه می شوند. گروه اول علاوه بر داروهای ضد دیابت خوراکی قبلی، در هفته ی اول روزی 1 گرم، در هفته دوم روزی 2 گرم و از هفته دوم به بعد می توانند روزی 3 گرم قارچ گانودرما خالص که بصورت پودر شده می باشد، مصرف نمایند. بدین صورت که پودر قارچ گانودرما را بصورت دمنوش با یک لیوان آب جوش مخلوط نموده و بعد از وعده های غذایی استفاده نمایند. گروه دوم در هفته ی اول یک استکان نوشیدنی کامبوچا و از هفته ی دوم به بعد می توانند روزی 2 استکان کامبوچا بعد از وعده های غذایی مصرف نمایند. در گروه سوم که گروه کنترل می باشد ادامه ی درمان دارویی به روش قبلی پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 75 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو که شرایط ورود: داروهای خوراکی ضد دیابت مصرف کرده و قند خون ناشتای بیش یا مساوی 140 میلی گرم در دسی لیتر و کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر داشتند و شرایط عدم ورود: دچار عوارضی مانند رینوپاتی، پرولیفراتیو، کراتینین بالای 2.1 و تری گلیسیرید بالای 40 میلی گرم در دسی لیتر نبودند، انتخاب شده

گروه های مداخله

گروه اول علاوه بر داروهای ضد دیابت خوراکی قبلی، در هفته ی اول روزی 1 گرم، در هفته دوم روزی 2 گرم و از هفته دوم به بعد می توانند روزی 3 گرم قارچ گانودرما خالص که بصورت پودر شده می باشد، مصرف نمایند. گروه دوم در هفته ی اول یک استکان نوشیدنی کامبوچا و از هفته ی دوم به بعد می توانند روزی 2 استکان کامبوچا بعد از وعده های غذایی مصرف نمایند. در گروه سوم که گروه کنترل می باشد ادامه ی درمان دارویی به روش قبلی پیگیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند ناشتای بیماران، میزان قند 2 ساعت بعد از غذا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190919044819N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4704 7768 21 98+

آدرس ایمیل

nargeshossini123@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر قارچ گانودرما لوسیدیوم و کامبوچا بر میزان قند خون

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فارچ گانودرما لوسیدیوم و کامبوچا بر میزان قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت نوع دو با قند خون ناشتا بین 140 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر بالای 18 سال سن داشته باشد دستورالعملهای ابزارهای ارزیابی را کاملاً درک کند. رضایت آگاهانه را خوانده و امضا کند. عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (نوشیدنی کامبوچا می تواند سیستم ایمنی بدن را فعال کند). درمان ضد انعقادی را انجام ندهد بیماری های عصبی-روانی، شناختی نداشته باشند قلبی نداشته باشند کلیوی نداشته باشند سابقه ی آلرژی نداشته باشند رتینوپاتی نداشته باشند کرآتینین بالای 1.2 میلی گرم در دسی لیتر نداشته باشند تری گلیسیرید بالای 40 میلی گرم در دسی لیتر نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف انسولین باردار یا مشکوک به بارداری باشد شرکت در یک مطالعه دیگر که می تواند نتایج را تحت تأثیر قرار دهد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند از بین 75 نفر باید سه دسته از 25 مورد را بعنوان نمونه برگزید، باید ابتدا به هر یک بعنوان عضو جامعه یک کد دو رقمی بدهیم (01، 02، 03، ...، 75). آنگاه به جدول مراجعه کرده، نقطه شروع را انتخاب نماید و براساس اعداد دو رقمی مجاور هم در جهت سطر یا ستون حرکت کنیم. اولین عدد دو رقمی کوچکتر از 75 را بعنوان اولین نمونه برمی گزینیم و اعداد بزرگتر از 75 را نادیده می گیریم. این کار را آنقدر ادامه می دهد تا بتوان سه دسته 25 تایی مورد را بعنوان نمونه برگزینیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34417431874

تاریخ تایید

2020-09-05, 1399/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.207

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قند خون ناشتا بیماران در اولین مراجعه و همچنین بعد از پایان 6 هفته درمان اندازه گیری و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

قند دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قند دو ساعت بعد از غذای بیماران در اولین مراجعه و همچنین بعد از پایان 6 هفته درمان اندازه گیری و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد

نحوه اندازه گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: علاوه بر داروهای ضد دیابت خوراکی قلبی، گروه اول در هفته ی اول روزی 1 گرم، در هفته دوم روزی 2 گرم و از هفته دوم به بعد می توانند روزی 3 گرم فارچ گانودرما خالص که بصورت پودر شده می باشد، مصرف نمایند. بدین صورت که پودر فارچ گانودرما را بصورت دمنوش با یک لیوان آب جوش مخلوط نموده و بعد از وعده های غذایی استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم که گروه کنترل می باشد ادامه ی درمان دارویی به روش قبلی پیگیری خواهد شد. بیماران مورد مطالعه تحت درمان با گلی بن کلامید و متفورمین در گروهها بطور یکسان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم در هفته ی اول یک استکان نوشیدنی کامبوچا و از هفته ی دوم به بعد می توانند روزی 2 استکان کامبوچا بعد از وعده های غذایی مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه دیابت بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

لیلی یکه فلاح

آدرس خیابان

قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34411743148

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Leili_fallah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441343184

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Apeymani@qums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلی یکه فلاح

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34411743148

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Leili_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلی یکه فلاح

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه‌ی تاثیر قارچ گانودرما لوسیدیوم و کامبوجیا بر میزان قند خون

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

است

از طریق سایت معتبر دانشگاه

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

قزوین-دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به ایمیل نویسندگان

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلی یکه فلاح

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پرستاری قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441341184

تلفن

0283338034 98+

ایمیل