

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر قارچ گانودرما (همراه با داروهای معمول دیابت) در کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2؛ کارآزمایی بالینی دوسو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گانودرما بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دارونما با گروههای موازی، دوسوکور تصادفی فاز 2 بر روی 72 بیمار با تصادفی سازی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات دیابت، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران انجام می شود. این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه کنترل با پلاسبو در گروههای موازی بیماران دیابتی انجام می شود. پزشک، بیمار، محقق و آنالیز کننده اطلاعات نسبت به گروههای مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی نوع 2 با سن 30-70 سال و هموگلوبین گلیکوزیله 8-10% وارد مطالعه می شوند. افراد با نارسایی قلبی و کلیوی و بیماران تحت درمان با انسولین و زنان باردار و در حال شیردهی از مطالعه خارج می شوند.

گروههای مداخله

بیماران در گروه مداخله کپسول گانودرما (یک گرم صبح و یک گرم شب) یا پلاسبو را با همان شکل به مدت 12 هفته دریافت و مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

none

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200716048118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2020, 1399/09/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2020, 1399/09/05

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-11-2020, 1399/09/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بندریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8742 8833 21 98+

آدرس ایمیل

fbandarian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, 1400/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قارچ گانودرما (همراه با داروهای معمول دیابت) در کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2؛ کارآزمایی بالینی دوسو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گانودرما در کنترل قند خون در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دیابت نوع 2 سن 30-70 سال متوسط هموگلوبین گلیکوزیله 8-10 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبد نارسایی کلیه زنان باردار زنان شیرده درمان با انسولین

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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 با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است بیمار از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است محقق از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است آنالیز کننده اطلاعات از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسبو توسط یک پرستار خارج از گروه‌های فوق انجام می‌شود

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهرپور، نبش خ هیئت، کلینیک دیابت، ط 5،

مرکز تحقیقات دیابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411716411

تاریخ تایید

1399/07/07, 2020-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1399.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی و اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تری‌گلیسرید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی- کالریمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می‌کنند و علاوه بر آن درمان با گانودرما بصورت روزانه یک کپسول گانودرما (حاوی یک گرم گانودرما) صبح و یک کپسول شب برای مدت 12 هفته استفاده می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما. در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می‌کنند و علاوه بر آن درمان با دارونما بصورت روزانه یک کپسول (حاوی یک گرم دارونما) صبح و یک کپسول شب برای مدت 12 هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بندریان

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهريور، نبش خ هيئت، کلينيك ديابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411716411

تلفن

8742 8833 21 98+

فکس

8742 8833 21 98+

ایمیل

Diabetes.research@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت یاس دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسيه نسلي اصفهانی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهريور، نبش خ هيئت، کلينيك ديابت ط 5

مرکز تحقیقات ديابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411716411

تلفن

8742 8833 21 98+

ایمیل

Diabetes.research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت یاس دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بندریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهريور، نبش خ هيئت، کلينيك ديابت، ط 5

مرکز تحقیقات ديابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441716411

تلفن

8742 8833 21 98+

ایمیل

fbndarian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بندریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهريور، نبش خ هيئت، کلينيك ديابت، ط 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411716411

تلفن

8742 8833 21 98+

ایمیل

fbndarian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بندریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهريور، نبش خ هيئت، کلينيك ديابت، ط 5

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411716411
تلفن
8742 8833 21 98+
ایمیل

fbandarian@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلاً نام وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق اصلی

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

است

مشخص نشده

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

از مرکز تحقیقات دیابت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بر اساس هر مورد تصمیم‌گیری می‌شود

سایر توضیحات