

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پودر بامیه (*Abelmoschus esculentus*) بر سطح قند خون، فاکتورهای التهابی (IL-6, TNF) -

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پودر بامیه (*Abelmoschus esculentus*) بر سطح قند خون، فاکتورهای التهابی (IL-6, TNF)

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 80 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس طرح بلوک تصادفی 4 حالتی اختصاص داده خواهند شد. نوع مداخله و کنترل بودن با A یا B مشخص می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی گلستان و در شهرستان گرگان بر روی 80 بیمار پره دیابتی که به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند انجام میشود. گروه اول به مدت 8 هفته روزی 6 عدد کپسول 500 میلی گرم پودر بامیه در سه وعده دریافت می کنند. گروه دوم به مدت 8 هفته روزی 6 عدد کپسول دارونما (کریوکسی متیل سلولز) در سه وعده دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن قند خون ناشتا بین 100 الی 125 میلیگرم در دسی لیتر، سن 30 الی 55 سال، تابعیت ایرانی، ارایه رضایت آگاهانه، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: وجود بارداری و شیر دهی در خانمها، وجود اختلالات روحی روانی همزمان که امکان همکاری را مشکل نماید، وجود بیماریهای همزمان نظیر بیماریهای قلبی، نارسایی کلیوی، بیماریهای تیروئید، بیماریهای التهابی و حساسیت، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف داروهای استروئیدی

گروههای مداخله

گروه اول کپسول بامیه دریافت می کنند. گروه دوم کپسول دارونما (کریوکسی متیل سلولز) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش قند خون ناشتا و هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201026049154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزادرضا منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1653 3245 17 98+

آدرس ایمیل

azad_r_mansourian@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر بامیه (*Abelmoschus esculentus*) بر سطح قند خون، فاکتورهای التهابی (IL-6, TNF)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر بامیه بر سطح قند خون در بیماران پیش دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن قند خون ناشتا بین 100 الی 125 میلیگرم در دسی لیتر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح قند خون ناشتا در ابتدای ورود به مطالعه و پس از
مصرف 8 هفته ای پودر بامیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه ی خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه ی خونی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری اینترلوکین 6 (یکی از فاکتور های التهابی) خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه ی خونی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری TNF-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه ی خونی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی بیان miR-15a (یکی از miR های مرتبط با دیابت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Real-time pcr

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بارداری و شیر دهی در خانمها وجود اختلالات روحی روانی
همزمان که امکان همکاری را مشکل نماید وجود بیماری‌های همزمان
نظیر بیماری‌های قلبی، نارسایی کلیوی، بیماریهای تیروئید، بیماریهای
التهابی و حساسیت مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی
مصرف داروهای استروئیدی

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار
اکسل توسط کامپیوتر، ۸۰ عدد تصادفی با توابع A و B پشت سر هم
تولید می شود. حال فرد مطالعه کننده به ترتیب حضور بیمار از 1 تا
۸۰، بسته به اینکه برای هر کدام از ارقام A بوده یا B، در یکی از این
دو گروه بیماران را قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در گروه مداخله قرار میگیرد یا پلاسبو اطلاعی ندارد.
پزشک معالج نیز از نحوه ی رندومیزیشن و دریافت دارو یا پلاسبو
توسط بیمار مطلع نمی باشد. محقق و مشاور آماری نیز اطلاعی از
گروه بندی های مداخله و پلاسبو نخواهد داشت.

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

شرح متغیر پیامد

بررسی بیان miR-126 (یکی از miR های مرتبط با دیابت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش Real-time pcr

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول پودر بامیه ۵۰۰ میلیگرم، دو کپسول، سه بار در روز، نیم ساعت قبل از غذا، به مدت حداقل ۸ هفته به صورت خوراکی برای بیماران رندومایز شده در این گروه تجویز خواهد شد. از تمام بیماران قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله برای انجام آزمایشات، نمونه خونی گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه پلاسیبو: کپسول کربوکسی متیل سلولز ۵۰۰ میلیگرم، دو کپسول، سه بار در روز، نیم ساعت قبل از غذا، به مدت حداقل ۸ هفته به صورت خوراکی برای بیماران رندومایز شده در این گروه تجویز خواهد شد. از تمام بیماران قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله برای انجام آزمایشات، نمونه خونی گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

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

کلینیک تخصصی دزبانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمد زاده

آدرس خیابان

خیابان بهشتی - رو به روی بهشت 17

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2651 3245 17 98+

ایمیل

msoheila66@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

آزادرضا منصوریان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

azad_r_mansourian@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا افشارمنش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

گرگان جدید چهارم- کوچه بهمنی نژاد- ساختمان مهتاب- واحد 6

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913816364

تلفن

2697 616 916 98+

ایمیل

mra448@yahoo.com

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

کد پستی
4913816364
تلفن
2697 616 916 98+
ایمیل
mra448@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به منظور شفافیت در روند تحقیق کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های بدست آمده از این تحقیق قابلیت استفاده توسط افشار مختلف مردم را دارد.

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

محدودیتی در استفاده از داده‌های بدست آمده از این تحقیق وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌های بدست آمده از این مطالعه در پایگاه‌های اطلاع رسانی قابل دسترسی می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌های بدست آمده از این مطالعه بدون هیچ گونه محدودیتی در پایگاه‌های اطلاع رسانی در معرض عمومی قرار می گیرد، بنابراین نیاز به هیچ گونه درخواست یا فرآیند خاص نیست.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آزاد رضا منصوریان
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان - دامشگاه علوم پزشکی گلستان - دانشکده پزشکی
گروه بیوشیمی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

azad_r_mansourian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا افشارمنش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

گرگان جدید 4-کوچه بهمنی نژاد- ساختمان مهتاب واحد 6

شهر

گرگان

استان

گلستان