

# 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**

محمدرضا افشارمنش

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیوشیمی

**آدرس خیابان**

گرگانجیدید4-کوچه بهمنی نژاد- ساختمان مهتاب واحد 6

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان