پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرمیوه عناب بر کنترل قند خون و پروفایل های لیپیدی افراد مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر میوه عناب بر کنترل قند خون و لیپیدهای خون افراد مبتلا به دیابت نوع2 در افراد مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان علامه بهلول گنابادی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام خواهد شد. 120 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و گروه پلاسبو تخصیص داده می شوند. در این مطالعه بیماران و پژوهشگران کور سازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین30تا70سال، تشخیص تایید شده دیابت نوع2 ، مبتلا بودن به دیابت نوع 2 برای کمتراز10سال، سطح هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)کمتراز10 %، سطح LDLیاTGیاChol-Tبیشتر از محدوده نرمال ویا HDL کمتراز حدنرمال، داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت درپژوهش. معیارهای خروج : مصرف عناب یا سایر داروهای گیاهی در طول 4 هفته قبل از شروع آزمایش، امصرف داروهای ضد انعقاد، سابقه اعتیاد، بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است که دریافت کننده داروهای استاندارد + عناب به مقدار 40 گرم روزانه می باشند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است که دریافت کننده داروهای استاندارد + پلاسبو می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قندخون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)، کلسترول تام (Chol-T)، تری گلیسرید(TG)، لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL) و لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047116N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شفاعی بجستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 6833

آدرس ایمیل

shafaei.n@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمیوه عناب بر کنترل قند خون و پروفایل های لیپیدی افراد مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمیوه عناب بر کنترل قند خون و پروفایل های لیپیدی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین30تا70سال داشتن تشخیص تایید شده دیابت نوع2 طبق انجمن دیابت آمریکا مبتلا بودن به دیابت نوع 2 برای کمتراز10سال داشتن سطح هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)کمتراز10 %، داشتن سطح LDL یا TG یاT-Chol بیشتر از محدوده نرمال ویا HDL کمترازحد نرمال داشتن دستگاه گلوکومتر برای اندازه گیری قند خون ناشتا عدم سابقه حساسیت به مصرف میوه عناب (منطبق برگزارش خود فرد) عدم داشتن مشکلات کبدی، نارسایی کلیوی و سرطان عدم مصرف عناب یا سایر داروهای گیاهی در طی 4 هفته اخیر قبل از شروع مطالعه عدم سابقه اعتیاد عدم بارداری و شیردهی برای خانم ها عدم وجود تجربه استرس حاد و شدید در طی 2 هفته اخیر قبل از شروع مطالعه عدم وجود علائم گوارشی بعد از مصرف شیر (عدم تحمل لاکتوز) داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت درپژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اعتیاد اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف سایر داروهای گیاهی که بر نتایج مطالعه و اعتبار آن موثر باشد

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهار تایی می باشد. زنجیره تصادفی و کد های concealment توسط وبسایت www.sealedenvelope.com تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو در ساشه هایی هم رنگ ساشه های عناب تولید خواهد شد. شرکت کنندگان، مراقب بالینی و محقق و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان قندخون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله (A1C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارودرمانی استاندارد+ پودر میوه عناب 20 گرم دوبار در روز به مدت سه ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارودرمانی استاندارد+ پلاسبو (در ساشه هایی هم رنگ و هم شکل ساشه های عناب) دوبار در روز به مدت سه ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان علامه بهلول گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، کلینیک دیابت بیمارستان علامه بهلول گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
shafaei.n@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدی زاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Shafaei.n@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
shafaei.n@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
shafaei.n@gmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک 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
محققین در موسسات دانشگاهی و سایر مراکز علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درمان بیماران مفید باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات