

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثرات درمانی گیاه زعفران (*Crocus sativus*) بر علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی گیاه زعفران (*Crocus sativus*) بر علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با پلاسبو و دو سوکور (پژوهشگر و جمع آوری کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی افراد اطلاع نخواهند داشت) فاز 3 بر روی 60 نفر از افراد مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوکی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز صورت خواهد گرفت. جهت جمع آوری اطلاعات فردی پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل خواهد شد. دارو به شرکت کنندگان در هر ویزیت داده می شود تا هر 12 ساعت بصورت روزانه مصرف نمایند. افراد علاوه بر مصرف این کپسول ها داورهای مصرفی دیابت را قطع نخواهند کرد. همچنین تمامی متغیرهای این مطالعه در ابتدا و انتهای بازه 3 ماهه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. با توجه به ماهیت دو سوکور بودن این مطالعه، فردی که در مداخله و در بررسی معیارهای ورود و خروج نقشی ندارد، تصادفی سازی را انجام داده و براساس توالی تصادفی ایجاد شده بیماران را به گروه ها اختصاص می دهد. فرد دیگری از تخصیص بیماران بی خبر است داروها را بر اساس کدها بسته بندی می کند. این تصادفی سازی و تخصیص کدها تا زمان تکمیل آنالیز آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال تشخیص اخیر (حداکثر 3 ماه) ابتلا به دیابت نوع 2 تمایل به شرکت در مطالعه معیار خروج: ابتلا به دیابت نوع 1 دیابت حاملگی یا سایر انواع خاص دیابت انسولین درمانی در طی سه ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده زعفران روزانه 100 میلی گرم زعفران (به صورت کپسول های 50 میلی گرمی در دو دوز منقسم هر 12 ساعت) به مدت 3 ماه، گروه دارونما هم روزانه 2 کپسول دارونما را به مدت 3 ماه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی و الکترودیآگنوستیک نورویاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003217N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2020, 1399/09/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2020, 1399/09/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2020, 1399/09/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2020-10-26, 1399/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش احتمال بروز علائم بالینی نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میشیگان

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکترودیباگنوستیک نورویاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پارامترهای آزمایشگاهی مرتبط با بیماری دیابت نوع دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مصرف دارو

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی گیاه زعفران (*Crocus sativus*) بر علائم بالینی و الکترودیباگنوستیک بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی گیاه زعفران بر علائم بالینی و الکترودیباگنوستیک بیماران 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:

ابتلا به دیابت نوع 2 داشتن علائم نورویاتی حسی مانند احساس کرختی، سوزش و درد، ضعف عضلانی، آتروفی، اختلالات تعادلی سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی (BMI) 18.5-35 kg/m تشخیص اخیر (حداکثر 3 ماه) ابتلا به دیابت نوع 2 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 1 دیابت حاملگی یا سایر انواع خاص دیابت انسولین درمانی در طی سه ماه گذشته داشتن بیماری‌های جدی دستگاه گوارش (GI) از جمله زخم معده و خونریزی دستگاه گوارش ابتلا به بیماری خودایمنی استئوآرتریت (به دلیل پوشاندن علائم نورویاتی) وجود سابقه نفع نورویاتی ارثی اورمی مزمن داشتن حساسیت به زعفران استفاده از داروهای موثر بر علائم نورویاتی مانند ضد افسردگی‌ها و ضد تشنج‌ها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در شش بلوک ده تایی با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) انجام خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت دوسوکور بودن این مطالعه، فردی که در مداخله و در بررسی معیارهای ورود و خروج نقشی ندارد، تصادفی سازی را انجام داده و براساس توالی تصادفی ایجاد شده بیماران را به گروه‌ها اختصاص می‌دهد. فرد دیگری از تخصیص بیماران بی‌خبر است داروها را بر اساس کدها بسته بندی می‌کند. این تصادفی سازی و تخصیص کدها تا زمان تکمیل آنالیز آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می‌ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک کالریمتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان روزانه دو عدد کیپسول کیپسول حاوی عصاره ی آبی زعفران (50 میلی گرم) را که در مرکز طب سالمندی تهیه خواهد شد به مدت 3 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما روزانه 2 کیپسول دارونما حاوی آرد نشاسته ذرت را که در مرکز طب سالمندی تهیه خواهد شد به مدت 3 ماه به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فربیا اسلامیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فربیا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فربیا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

3967 3337 41 98+
ایمیل
afshin.shiva@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

برای متاآنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Dr.Fariba Eslamiyan: Eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای درخواست های مستند و ثبت شده انجام خواهد گرفت

سایر توضیحات

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3967 3337 41 98+

ایمیل

Eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرزو امین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن