

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اولیه اثرات کاهنده قند خون عصاره ی تیغه ی بینابینی گردودر بیماران دیابتی تایپ دو در طی يك کار آزمایي بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی عصاره هیدروالکلی تیغه میانی گردو بر کاهش قند خون اهداف فرعی: تعیین اثر عصاره ی تیغه ی بینابینی گردو بر وزن ، دور کمر ،نسبت دور کمر به باسن ،ایجاد هیپو گلیسمی، فشار خون سیستمولیک و دیاستولیک، بر مقاومت به انسولین با توجه به شاخص HOMA IR و QUICKI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از blocks randomization scheme of permuted استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه ی کورسازی: به صورتی است که بیمار و محقق اعم از دستیار و اساتید راهنمای اول و دوم از کپسول ها اطلاعی نداشته و رندم سازی توسط استاد راهنمای سوم انجام خواهد گرفت . محل انجام: کلینیک دیابت مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران نحوه ی انجام: بیماران به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم میشوند، به یک گروه دارو و یک گروه پلاسبو به صورت سه بار در روز قبل از غذا داده میشود. آزمایشات مورد بررسی (چک سطح خونی هموگلوبین A1C، قند خون ناشتا، انسولین، hs CRP، C-peptide AST، ALT، بیلیروبین و کراتینین سرم، وزن ، قد و دور کمر و دور باسن و فشار خون ، آنالیز ادرار (جهت بررسی پروتئین اوری)) در ابتدا و پایان مطالعه گرفته میشوند. جهت اطمینان از همکاری بیماران، داروها هر 6 هفته یک بار در اختیار بیماران قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کسب رضایت آگاهانه ، 70-25 سال، $HbA1C \leq 9 \leq 7$ و $FPG = 130-250 \text{ mg/dl}$ ، دریافت متفورمین و یا سایر داروهای ضد دیابت ، رژیم غذایی و فعالیت ثابت، ثابت ماندن رژیم دارویی خروج: آلرژی به گردو، نقص سیستم ایمنی ، بارداری و شیردهی، بیماری های قلبی عروقی، دریافت داروهای که باعث تغییر در سطح قند خون می شوند، بیماری تیروئیدی کنترل نشده، عفونت حاد، سابقه ی کتواسیدوز دیابتی

گروه های مداخله

مداخله: کپسول حاوی عصاره تیغه گردو روزی 3 عدد، قبل هر وعده غذا. کنترل: کپسول دارونما روزی 3 عدد، قبل هر وعده غذا.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201229049877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-06، ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه افرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4751 4441 21 98+

آدرس ایمیل

f-afra@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07، ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-15، ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-11، ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-21، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اولیه اثرات کاهنده قند خون عصاره ی تیغه ی بینابینی گردودر بیماران دیابتی تایپ دو در طی یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کاهنده قند خون عصاره ی تیغه ی بینابینی گردودر بیماران دیابتی تایپ دو در طی یک کار آزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه از بیماران سن بین 25 تا 70 و $HbA1C \geq 7\%$ و کم تر از 9% و $FPG=130-250 \text{ mg/dl}$ دریافت دو داروی متفورمین و یا یک داروی ضد دیابت دیگر (با دوز ماکزیمم و ثابت به مدت سه ماه) و یا متفورمین به تنهایی (با دوز ماکزیمم و ثابت به مدت سه ماه) رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی ثابت در طی مطالعه (طبق پرسشنامه ی ترجمه شده به فارسی و valid شده) ثابت ماندن رژیم دارویی ضد دیابت بیمار در طی مطالعه عدم حساسیت به گردو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به گردو نقص سیستم ایمنی بارداری و شیردهی بیماری های قلبی عروقی (بیماری ایسکمی عروق کرونر ، $EF < 45\%$) دریافت داروهایی که باعث تغییر در سطح قند خون می شوند (کورتیکواستروئیدها ، تاکرولیموس ، داروهای ضد ایدز ، داروهای آنتی سایکوتیک) بیماری تیروئیدی کنترل نشده عفونت حاد سابقه ی کتواسیدوز دیابتی $eGFR < 60 \text{ ml/min}$ هپاتیت حاد (افزایش ALT و AST به بیش از 10 تا 20 برابر نرمال) سیروز رتینوپاتی پرولیفراتیو کاهش وزن شدید (حداقل 10% در طول 6 ماه) مصرف هرگونه دارو و فراورده ی گیاهی دیگر اعم از گردو

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی: در یک بلوک 4 تایی و با استفاده از نرم افزار excel انجام می شود. این نحوه ی رندوم سازی به شرح زیر است: در بدو ورود بیماران به درمانگاه دیابت ، 4 کارت (A ، B ، C و D) داده می شود و بیمار می تواند فقط یکی از آنها را انتخاب کند ، بنابراین طبق جدول (چهار بلوک) ، بیمار در گروه A یا B تقسیم می شود. بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران و محقق ، نوع درمان (دارونما یا داروی مورد مطالعه) را نمی دانند. به عبارتی کور هستند. دارونما دقیقاً هم سایز و هم شکل داروی اصلی تهیه شده است و توسط استانداردهای سوم، دارو یا دارونما با کد A و B بسته بندی شده و از طریق متد رندوم سازی بلوک های جایگشتی تصادفی سازی شده و در اختیار محقق و بیمار قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476947143

تاریخ تایید

2020-12-22، 1399/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر و 12 هفته پس از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، هر بیمار سه بار در روز کپسول حاوی پودر

لیوفیلیزه عصاره‌ی هیدروالکلی تیغه‌ی میانی گردو (J. regia) را قبل از غذا به مدت 3 ماه علاوه بر سایر درمان‌های ضد دیابت دریافت می‌کنند. در ابتدا و در پایان مطالعه (پایان هفته‌ی 12 ام) از بیماران 5 سی‌سی نمونه خون جهت ارزیابی سطح سطح خونی هموگلوبین A1C، قند خون ناشتا، انسولین، ALT، AST، C-peptide، hs CRP، ALP، بیلیروبین و کراتینین سرم از بیمار گرفته خواهد شد، همچنین وزن، قد و دور کمر و دور باسن و فشار خون بیمار اندازه‌گیری می‌شود. یک نمونه‌ی ادرار نیز جهت آنالیز ادرار (جهت بررسی پروتئین اوری) از بیمار در ابتدا و پایان مطالعه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، هر بیمار سه بار در روز کپسول حاوی پودر پکتین به عنوان پلاسبو را قبل از غذا به مدت 3 ماه علاوه بر سایر درمان‌های ضد دیابت دریافت می‌کنند. در ابتدا و در پایان مطالعه از بیماران 5 سی‌سی نمونه خون جهت ارزیابی سطح سطح خونی HbA1C، قند خون ناشتا، انسولین، ALT، AST، C-peptide، hs CRP، ALP و بیلیروبین و کراتینین سرم از بیمار گرفته خواهد شد، همچنین وزن، قد و دور کمر و دور باسن و فشار خون بیمار اندازه‌گیری می‌شود. یک نمونه‌ی ادرار نیز جهت آنالیز ادرار (جهت بررسی پروتئین اوری) از بیمار در ابتدا و پایان مطالعه گرفته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه افرا

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

فکس

2353 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر، بخش مراقبت های دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

فکس

2353 6119 21 98+

ایمیل

namazisoha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر، بخش مراقبت های دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

namazisoha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر، بخش مراقبت‌های دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

namazisoha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه افرا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل کوچه ی شهیدمروی پلاک 6 طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476947143

تلفن

4751 4441 21 98+

ایمیل

fatemehafraus@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار گزارش بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افرادی که در حوزه ی سلامت فعالیت دارند

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

است

شرایط خاصی ندارد

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

پایگاه های اطلاعاتی ای که مقاله در آن اندکس میشود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سرچ کلید واژه در پایگاه های اطلاعاتی

سایر توضیحات