پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی اثرات مکمل خوراکی ترهالوز بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی ترهالوز بر کاهش شاخص های قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تایپ2
طراحی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما و موازی طراحی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
40 بیمار وارد شده به طرح به صورت تصادفی در گروه های مداخله و دارونما (ترهالوز یا ساکارز) قرار میگیرند. به بیماران دستور داده می شود که دارو یا دارونما (ترهالوز یا ساکارز) را (1.65 گرم دو بار در روز) به مدت 3 ماه تقریباً 3.3 گرم در روز مصرف کنند (ترهالوز 20 = n ، دارونما 20 =n). به شرکت کنندگان اجازه داده شد دارو یا دارونما را برای مصرف به روشهای مختلف مانند حل کردن آنها در نوشیدنی ها آماده کنند. محل انجام طرح بیمارستان قائم/ دانشکده پزشکی/ دانشکده داروسازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 40 بیمار (زن یا مرد) به دیابت تایپ2 (HbA1C 7-9%) /غیر وابسته به انسولین با وضعیت پایدار معیارهای خروج: بیماران با دیابت نوع 1 ، 2 یا دیابت ثانویه که انسولین درمانی دریافت می کنند (همچنین شرکت کنندگانی که حین مطالعه به تشخیص پزشک نیاز به انسولین پیدا کنند) بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیه (eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) بیمارانی که دچار اختلال عملکرد شدید کبدی یا سیروز هستند. بیمارانی که به طور منظم کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی دریافت می کنند و یا از مهار کننده های α-گلوکوزیداز مانند آکاربوز استفاده می کنند. بیمارانی که باردار یا شیرده بودند و یا قصد بارداری دارند.
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم می شوند که به ترتیب ترهالوز و ساکارز را به عنوان مداخله و یا دارونما دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان مداخله تجویزی را به میزان (1/65 گرم دو بار در روز) به مدت 3 ماه مصرف می کنند (گروه ترهالوز 20 = n ، گروه دارونما 20 =).
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات HOMA-IR به عنوان شاخص مقاومت به انسولین تغییرات در گلوکز ناشتای پلاسما (FPG) ، انسولین ، HbA1c ، پپتید C و hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130829014521N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین صاحبکار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 9260
آدرس ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل خوراکی ترهالوز بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
ترهالوز و دیابت تایپ 2

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد یا زن با سن 35 تا 85 سال بیماران مبتلا به دیابت تایپ2 و غیر وابسته به انسولین با شرایط پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 ، 2 یا دیابت ثانویه که انسولین درمانی می کنند. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیه (eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه). بیمارانی که دچار اختلال عملکرد شدید کبدی یا سیروز هستند. بیمارانی که به طور منظم کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی دریافت می کنند. بیمارانی که باردار یا شیرده بودند و یا مایل به بارداری بودند. بیمارانی که در این مطالعه شرکت می کنند در صورت نیاز به انسولین از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که از مهار کننده های α-گلوکوزیداز مانند آکاربوز استفاده می کنند از مطالعه خارج می شوند.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما و موازی طراحی شده است. از روش تصادفی ساده برای تولید توالی تخصیص تصادفی و از روش پاکت های سربسته برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت سه سوکور طراحی شده و شرکت کنندگان، پرسنل درمانی، محققان و آنالیزور دیتاها از تخصیص ها مطلع نیستند، ضمن اینکه ویال های دارو و پلاسبو از نظر بسته بندی و برچسب گذاری مشابه هستند.
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
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1399.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تایپ2
کد ICD-10
E11. 9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله (روز صفر و هفته 12)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA-IR: با اندازه گیری مقدار انسولین و قند خون و استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای پلاسما (FPG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
پپتید C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی

5

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدیمتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترهالوز (دی ساکارید طبیعی)، 1.65 گرم دوبار در روز (3.3 گرم در روز) به مدت 3 ماه، به صورت ساشه های محتوی پودر ترهالوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سوکروز ، 1.65 گرم دوبار در روز (3.3 گرم در روز) به مدت 3 ماه، به صورت ساشه های محتوی پودر سوکروز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی یعقوبی
آدرس خیابان
خراسان- مشهد- بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
ایمیل
Yaghoubima@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک‌زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
فکس
+98 21 6690 0920
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد