

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر مقادیر قند خون، آمیلاز، آنتی اکسیدانها، نسبت های لیپیدی و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر سطح سرمی برخی متغیرهای بیوشیمی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور شامل 80 نفر مبتلا به دیابت نوع 2 است که به شکل تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده پودر ریشه گیاه بابا آدم و دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند. این دو گروه از نظر سن و BMI با یکدیگر همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از مطالعه و نحوه انجام آن به بیماران توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه از آنها اخذ خواهد شد. در ابتدای مطالعه از بیماران نمونه خون گرفته میشود (نمونه گیری در کلینیک صورت می گیرد) و فاکتورهای نظیر قندخون و چربی و غیره خون اندازه گیری میشوند (اندازی گیری فاکتورها در آزمایشگاه دانشگاه صورت می گیرد). سپس داروی گیاهی در افراد شرکت کننده در مطالعه به مدت 12 هفته مورد استفاده قرار گرفته و پس از این مدت نیز مجدداً خونگیری و اندازه گیری فاکتورها به منظور ارزیابی میزان تاثیر دارو انجام خواهد شد. بیماران از نوع داروی مصرفی و متخصص آمار از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه افراد عبارتند از: تشخیص دیابت نوع دو بیش از دو سال (قند خون ناشتا بیشتر از 125، قند خون دو ساعته بیشتر از 200 و هموگلوبین ای وان سی بیشتر از 6.5)، عدم تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون در طول آزمایش، حفظ فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی طبق روال گذشته در طول انجام آزمایش، عدم ابتلا به بیماری های کبدی، گوارشی و کلیوی. افرادی که مکمل های ویتامینی در طول سه ماه گذشته دریافت می کنند، افراد تحت درمان با انسولین و سایر هورمون ها و نیز افرادی که در دوران بارداری و شیردهی هستند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده پودر ریشه گیاه بابا آدم (یک عدد کپسول 460 میلی گرمی در روز) و دریافت کننده دارونما شامل شارکول فعال با همان دوز

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر قند خون، آمیلاز، آنتی اکسیدانها، نسبت های لیپیدی و مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-22، ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3638

آدرس ایمیل

m.ghorbani7133@gmail.com

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

2021-04-30، ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم بر مقادیر قند خون، آمیلاز، آنتی اکسیدانها، نسبت های لیپیدی و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پودر ریشه گیاه بابا آدم در 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:

تشخیص دیابت نوع دو بیش از دو سال (قندخون دوساعته بیشتر از 200 ، قند خون ناشتا بیشتر از 125 و هموگلوبین ای وان سی بیشتر از 6.5) عدم تغییر در دوز دارو های خوراکی پایین آورنده قند خون در طول آزمایش حفظ فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی طبق روال گذشته در طول انجام آزمایش عدم ابتلا به بیماری های کبدی، گوارشی و کلیوی عدم درمان با ضد انعقادها عدم مصرف داروهای کاهش دهنده فشار خون و دیورتیک ها عدم مصرف الکل عدم استعمال دخانیات عدم ابتلا به آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مکمل های ویتامینی در طول سه ماه گذشته دریافت می کنند افراد تحت درمان با انسولین و سایر هورمون ها افرادی که در دوران بارداری و شیردهی هستند

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کور نگه داشته می شوند. دارو و دارو نما در بسته های مشابه بسته بندی می شوند. گروه درمان و گروه دارو نما از نوع مداخله ای که دریافت می کنند مطلع نخواهند بود. متخصص آمار نیز از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهد بود

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-01-24, 1399/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.309

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالریمتریک

2

شرح متغیر پیامد

آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر ریشه گیاه بابا آدم به تعداد 1 عدد کپسول 460

میلی گرمی در هر روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما که شامل شارکول فعال 460 میلی گرمی است با

دوز 1 عدد در هر روز و به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد جواهری

آدرس خیابان

خیابان امام سه راهی مسجد سید ها

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3134877179

تلفن

3823 3223 86 98+

فکس

ایمیل

javaheri_115@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد جواهری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی ، بعد از سازمان انتقال خون

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3134877179

تلفن

5

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین گلیکوزیله شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد

نسبت های لیپیدی (نسبت کلسترول کل به لیپوپروتئین با چگالی بالا و

نسبت لیپوپروتئین با چگالی پایین به لیپوپروتئین با چگالی بالا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

10

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مدل HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

0029 3402 86 98+

فکس

ایمیل

javaheri_115@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمند زادگان

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3638 3417 86 98+

ایمیل

Research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3501 3417 86 98+

ایمیل

M.ghorbani7133@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3501 3417 86 98+

ایمیل

M.ghorbani7133@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

اراک، سرشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3501 3417 86 98+

ایمیل

M.ghorbani7133@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

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

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای اعضای هیئت عملی محققین شاغل در دانشگاهها

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

فقط برای کارهای تحقیقاتی مشترک بین دانشگاهی و بین المللی

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

علی خسرویگی a.khosrowbeygi@arakmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- درخواست یک کارآزمایی بالینی مشترک از طریق پست الکترونیک.

2- تصویب پروپوزال. 3- ثبت کارآزمایی بالینی مشترک.

سایر توضیحات

توضیح دیگری نیست