پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رب میوه ازگیل (Mespilus germanica L.) بر کنترل قند خون کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک-کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به کاربرد سنتی رب ازگیل به عنوان کاهنده قند خون، هدف از این مطالعه، ارزیابی میزان اثر بخشی رب ازگیل در کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی Crossover با استفاده از رویکرد intention to treat در کودکان دیابتی پی در پی مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی سینا طراحی گردیده است.بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه را داشتند با روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از برنامه کامپیوتری تولید اعداد تصادفی، به دو گروه A (رب ازگیل+ انسولین) و B(انسولین) تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی Crossoverدر کودکان دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: گروه سنی بیماران بین 18-5 سال باشد. کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک بد کنترل شده (HbA1c≥8)باشند. رضایت بیمار و والدین جهت شرکت در مطالعه اخذ شده باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: .ابتلا به اختلالات سندرمی (مانند سندرم داون، ...) وجود نارسایی کلیه در بیمار(GFR<30) مصرف دارو هایی که بر سطح قند خون تاثیر گذار باشند (کاهنده قند خون مانند متفورمین و بالا برنده قند خون مانند کورتیکواستروئیدها)

گروه‌های مداخله

بعد از تخصیص تصادفی سازی، در دوره 45 روزه اول، گروه A به میزان مشخص از رب ازگیل (دوز بر اساس میزان فنول تام فراورده تعیین می شود) همراه با دوز مورد نیاز انسولین دریافت می کنند و گروه B، فقط تحت درمان با انسولین خواهند بود که در دوره 45 روزه دوم، جای دو گروه با هم تعویض می شود

متغیرهای پیامد اصلی

c پپتید، هموگلوبین ای وان سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160913029802N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۶ ,07-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۶ ,07-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۶ ,2021-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شاهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3761

آدرس ایمیل

s.shahani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۰ ,2022-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رب میوه ازگیل (Mespilus germanica L.) بر کنترل قند خون کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک-کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رب میوه ازگیل بر کنترل قند خون کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت تیپ یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی بیماران بین 18-5 سال باشد. کودکان و نوجوانان مبتلا به دیابت نوع یک بد کنترل شده (HbA1c≥8)باشند. رضایت بیمار و والدین جهت شرکت در مطالعه اخذ شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات سندرمی (مانند سندرم داون، ...) وجود نارسایی کلیه در بیمار(GFR<30) مصرف دارو هایی که بر سطح قند خون تاثیر گذار باشند (کاهنده قند خون مانند متفورمین و بالا برنده قند خون مانند کورتیکواستروئیدها)

سن

از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (تصادفی سازی بلوکی) با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random Allocation Software) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی، پنج بلوک 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه A و 3 فرد شرکت کننده در گروه B) خواهیم داشت. هر بیمار یک کد اختصاصی دریافت می کند و نرم افزار بر اساس حجم نمونه در هر بلوک، بیماران را به طور تصادفی در گروه های A یا B قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157 -33971

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

c پپتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جهت تعیین سطح C-Peptide در بیماران، از فرد بیمار در حالت ناشتا و در بازه های زمانی 30، 60، 90 و 120 دقیقه پس از مصرف مخلوط مایع (حاوی 50 درصد کربوهیدرات، 30 درصد چربی و 20 درصد پروتئین با غلظت استاندارد و به مقدار 6 میلی لیتر در کیلوگرم، حداکثر تا 360 میلی لیتر) خون گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الایزا ریدر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان HbA1c (با استفاده از کیت بایروکس) در شروع مطالعه، روز 45 (زمان تعویض گروه ها) و انتهای مطالعه ،در آزمایشگاه بیمارستان بوعلی سینا ساری اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر Hemoglobin A1c

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بعد از تخصیص تصادفی سازی، در دوره 45 روزه اول، گروه A به میزان مشخص از رب ازگیل (دوز بر اساس میزان فنول تام فراورده تعیین می شود) همراه با دوز مورد نیاز انسولین دریافت می کنند. دوره پاکسازی (wash out period) دو هفته بوده و طی این مدت بیماران بجز تزریق انسولین مداخله ای دریافت نمی کنند . در دوره 45 روزه دوم،این گروه تنها انسولین مورد نیاز خود را دریافت خواهد کرد.اطلاعات دموگرافیک بیمار شامل سن، جنس، قد و وزن و همچنین میزان HbA1c در شروع مطالعه، روز 45 (زمان تعویض گروه ها) و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخلهB: بعد از تخصیص تصادفی سازی، در دوره 45 روزه اول، این گروه تنها انسولین مورد نیاز خود را دریافت خواهد کرد و سپس دوره پاکسازی (wash out period) دو هفته بوده و طی این مدت بیماران بجز تزریق انسولین مداخله ای دریافت نمیکنند . گروه B در دوره 45 روزه دوم ، به میزان مشخص از رب ازگیل (دوز بر اساس میزان فنول تام فراورده تعیین می شود) همراه با دوز مورد نیاز انسولین دریافت می کنند. اطلاعات دموگرافیک بیمار شامل سن، جنس، قد و وزن و همچنین میزان HbA1c در شروع مطالعه، روز 45 (زمان تعویض گروه ها) و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانیل زمانفر

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷

تلفن

+98 11 3334 5601

ایمیل

dzamanfar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه شاهانی

موقعیت شغلی

استادیار،گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48471-93698

تلفن

+98 11 3354 3761

ایمیل

so.shahani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه شاهانی

موقعیت شغلی

استادیار، گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران
کد پستی
48471-93698
تلفن
+98 11 3354 3761
فکس
ایمیل
so.shahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-93698
تلفن
+98 11 3354 3761
فکس
ایمیل
so.shahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست