

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه تاثیر عصاره grape seed بر کنترل قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر Grape seed بر سطح گلوکز خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو که تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قندخون هستند و به صورت سرپایی به کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز مراجعه میکنند انتخاب خواهند شد. از تمام بیماران خواسته میشود که در طول مدت درمان طبق نظر پزشک معالج خود، داروهای قبلی را جهت کنترل قند، چربی و فشار خون ادامه دهند و بایستی میزان آن در طول مطالعه تغییر نکند. بیماران با استفاده از لیست تصادفی سازی تهیه شده به دو گروه تقسیم میشوند (40 نفر در هر گروه). به گروه A علاوه بر داروهای ضد دیابت، قرص گیاهی Grape seed و به گروه B علاوه بر داروهای ضد دیابت قرص دارونما (حاوی نشاسته) داده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 25-80 سال، هموگلوبین گلیکوزیله 7%-8.5%، قند خون ناشتا بین 126-200 میلیگرم در دسی لیتر، مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال باشد، بیماران فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند، BMI < 35 شرایط خروج از مطالعه بارداری-شیردهی، درمان با انسولین، نارسایی بارز کلیوی و کبدی (نارسایی بارز کلیوی در صورت CLCr < 30 و نارسایی بارز کبدی در صورت ALT یا AST بیشتر از 100)

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو عدد قرص گیاهی Grape seed و گروه کنترل روزانه دو عدد قرص دارونما (حاوی نشاسته) به مدت 30 روز مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، TG، HDL، LDL، Chol، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051544N1

آخرین بروز رسانی: ۱۶-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۶-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه علوی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8554 3627 61 98+

آدرس ایمیل

alavifar.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر عصاره grape seed بر کنترل قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی Grape seed بر کنترل قند خون، چربی خون و فشارخون.

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

13-04-2021, 1397/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع دو

کد ICD-10

diabetes

توصیف کد ICD-10

diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25_ 80 سال هموگلوبین گلیکوزیله 7_ 8/5 % قندخون ناشتا بین

126 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر مدت تشخیص دیابت کمتر از 10

سال باشد بیماران فقط داروهای خوراکی پایین آورنده ی قند خون

استفاده می کنند BMI کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری- شیردهی درمان با انسولین نارسایی بارز کلیوی و کبدی {

نارسایی بارز کلیوی در صورت CLCr کمتر از 30 و نارسایی بارز کبدی

در صورت ALT یا AST بالاتر از 100}

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکهای جایگزینی استفاده

خواهیم کرد. در این کارآزمایی بالینی دو گروهی اندازه بلوک ها 4، 6 و

8 لحاظ شده است (در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر

گروه در بلوکها مساوی می باشد). جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی

تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم که

به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت

کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد،

گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های

غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (, envelopes opaque sealed, numbered Sequentially)

که در این روش هر يك از

توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت

ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور

حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری

به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده

شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت

نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط

به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص

یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. لیست تصادفی سازی با

استفاده از پروسیجر PLAN در نرم افزار SAS تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نوع دارو (دارونما یا قرص گیاهی ..) اطلاع

ندارند. محقق ارزیابی کننده بیماران نیز از نوع درمان تخصیص یافته به

بیماران آگاه نمی باشد تا ارزیابی بیماران بدون هیچ سوگرایی انجام

شود. لذا این مطالعه بر اساس روش دوسوکور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار خون

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 30 روز بعد از مصرف Grape seed

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره Grape seed، عصاره هسته انگور 263.2 میلی گرم، روزانه دو عدد، مدت مصرف 30 روز، شرکت مکمل دارویی شاری. از تمام بیماران خواسته می شود که در طول مدت تحقیق طبق نظر پزشک خود، داروهای قبلی را جهت کنترل قند، چربی و فشارخون ادامه دهند و بایستی میزان آن در طول مطالعه تغییر نکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما (حاوی نشاسته) ، 263.2 میلی گرم، روزانه دو عدد، مدت مصرف 30 روز، شرکت مکمل دارویی شاری. از تمام بیماران خواسته می شود که در طول مدت تحقیق طبق نظر پزشک خود، داروهای قبلی را جهت کنترل قند، چربی و فشارخون ادامه دهند و بایستی میزان آن در طول مطالعه تغییر نکند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

کوی گلستان- کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136835685

تلفن

4501 3320 61 98+

فکس

4501 3320 61 98+

ایمیل

golestanjpspital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان گلستان بخش داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613374013
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان گلستان بخش داخلی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613374013
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکر کیش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان گلستان بخش داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0098613374013
ایمیل
zakerkish-m@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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