

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی کپسول گیاهی کلاتین (*Glaucium flavum*) بر شاخص‌های ازمایشگاهی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کپسول گیاهی کلاتین (*Glaucium flavum*) بر کنترل قند خون بیماران دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار، تصادفی سازی از روش بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 66 فرد دیابتی نوع دو که به کلینیک‌های تخصصی بیمارهای غدد شهر ساری شامل کلینیک طبوبی و بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می نمایند، پس از اعمال شرایط ورود و خروج از مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با بلوک بندی تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه افراد بالغ بالای 18 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی

گروه‌های مداخله

گروه‌های آزمون: بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن، کپسول‌های گیاهی خوراکی حاوی 1000 میلی گرم عصاره گیاه کلاتین سه بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن کپسول‌های خوراکی 1000 میلی گرم پلاسبو (سلولز میکروکریستالین) سه بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210724051965N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022, 1400/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022, 1400/10/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2022, 1400/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان دیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3117 3324 11 98+

آدرس ایمیل

drdeyri41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2022, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2023, 1401/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2022, 1400/11/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2023, 1401/11/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-02-2023, 1401/11/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول گیاهی کلاتین (*Glaucium flavum*) بر شاخص‌های ازمایشگاهی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول کلاتین بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه افراد بالغ بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی بیماری های کلیوی بیماریهای کبدی

تاریخ تایید
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.544

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه 4 به گروه های آزمایشی و کنترل اختصاص داده خواهد شد. برای انتساب تصادفی بدین صورت عمل خواهد شد که هر گروه را 4 نفر در 4 حالت در نظر گرفته و لذا 6 حالت مختلف می تواند رخ دهد: AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA-BBAA. در هر گروه تعداد افراد مساوی بوده و این کار برای 66 بیمار تکرار می گردد. با توجه به بلوک فوق تعداد 66 پاکت تهیه و در هر پاکت A یا B را قرار داده و روی پاکت ها اعداد 1 تا 66 نوشته می شود. فردی خارج از تیم تحقیق حروف A و B را در پاکت ها قرار می دهد. A یا B هر کدام نشان دهنده گروه مداخله یا شاهد هستند که نوع مداخله و شاهد بودن A یا B را مشاور آمار تعیین می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل دارو و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمی گلوکز اکسیداز (روش آنزیماتیک)

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمی - کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.ir

شرح متغیر پیامد
کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
قربان دیری
آدرس خیابان
میدان خزر ، بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816833131
تلفن
4000 3304 11 98+
ایمیل
drdeyri41@gmail.com

شرح متغیر پیامد
نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 15 سوالی ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن کپسول گیاهی کلانتین (حاوی 1000 میلی گرمی عصاره گیاه کلانتین ساخت شرکت پلاسما درمان سرو سپید) را سه بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(دارونما): در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن، دارونما (کپسول حاوی 1000 میلی گرم سلولز میکروکریستالین ساخت شرکت پلاسما درمان سرو سپید) سه بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسفی
آدرس خیابان
مرکز طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، میدان خزر، بلوار خزر
شهر
ساری
استان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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

شرح مداخله
گروه کنترل(دارونما): در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن، دارونما (کپسول حاوی 1000 میلی گرم سلولز میکروکریستالین ساخت شرکت پلاسما درمان سرو سپید) سه بار در روز به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارونما

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

صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کلینیک طبوبی، بلوار خزر، میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

قربان دیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

ایمیل

drdeyri41@gmail.com

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