پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 66 فرد دیابتي نوع دو که به کلینیك هاي تخصصي بیماریهای غدد شهر ساری شامل کلینیک طوبی 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 گروه های 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: **۱۴۰۰/۱۰/۲۸ ,2022-01-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۸ ,2022-01-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۸ ,2022-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان دیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 3117

آدرس ایمیل

drdeyri41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول گیاهی کلاتین (Glaucium flavum) بر شاخص¬های 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
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 Aیا 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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
خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تاریخ تایید
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.544

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمی گلوکز اکسیداز(روش آنزیماتیک)

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی -کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک کالریمتریک

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک کالریمتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن 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
پرسشنامه15 سوالی ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران داروهای خوراکی معمول دیابت را بدون تغییر استفاده می کنند و علاوه بر آن کپسول گیاهی کلاتین (حاوی 1000 میلی گرمی عصاره گیاه کلاتین 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
دارو نما

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

2

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

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
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
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

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
+98 11 3324 3893
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 طوبی، بلوار خزر، میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 3893
فکس
+98 11 3324 4894
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
+98 11 3324 3893
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