پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دمنوش برگ کلخنگ(pistaciakhinjuk) برشاخص های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی دربیماران مبتلابه دیابت نوع 2 .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دمنوش برگ کلخنگ(pistaciakhinjuk) برشاخص های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی دربیماران مبتلابه دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک های طب ایرانی شهر اصفهان در سال 1398.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی، انتخاب تصادفی، فاز2 روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دیابت شایع ترین بیماری متابولیک در جهان محسوب می شود. واز سوی سازمان جهانی بهداشت "همه گیری نهفته" لقب یافته است.طبق گزارش فدراسیون بین المللی دیابت در سال 2014 شیوع دیابت در افراد بالاتر از 18 سال در جهان حدود9% برآورد شده است . در کلنیک های ایرانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (مرکز غددو متابولیسیم صدیقه طاهره) ، به روش تصادفی با مصرف دمنوش کلخنگ توسط گروه آزمایش صورت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع ۲ و استفاده از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون توسط پزشک تایید شده باشد. عدم تزریق انسولین حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت را داشته باشد (مظلومی محمود آباد و همکاران1396) محدوده سنی بین 30 تا 60 داشته باشد(Zemestani et al.2016). حداقل سه ماه قبل داروهای خوراکی کاهنده قند خون مصرف کرده باشد. شاخص توده بدنی بیمار کمتر از 30 باشد. ؛ خانم باردار باشد. در طول زمان شیر دهی باشد. هموگلوبین HBA1Cسه ماه گذشته بیمار 5 / 6 %_ 5 / 5 % باشد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش با مصرف دمنوش برگ کلخنگ 5 گرم در هر 24 ساعت به مدت 1 ماه و گروه کنترل طبق درمان معمول خود پیش می روند. میانگین آزمایش قند خون ناشتای در ابتدای مطالعه، 1 ماه و ماه بعد همچنین میزان درصد هموگلوبین A1C ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تمام افراد، گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه دمنوش کلخنگ بر میانگین گلوکز پلاسمای ناشتا، میانگین هموگلوبین گلیکوزیله (HBA1C) و کیفیت زندگی بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210801052040N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری افضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7533

آدرس ایمیل

kosarafzali96@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمنوش برگ کلخنگ(pistaciakhinjuk) برشاخص های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی دربیماران مبتلابه دیابت نوع 2 .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمنوش برگ کلخنگ(pistaciakhinjuk) برشاخص های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی
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 ۲ و استفاده از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون عدم تزریق انسولین حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت را داشته باشد محدوده سنی بین 30 تا 60 داشته باشد حداقل سه ماه قبل داروهای خوراکی کاهنده قند خون مصرف کرده باشد. شاخص توده بدنی بیمار کمتر از 30 باشد. برای شرکت در پژوهش تمایل داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار باشد. در طول زمان شیر دهی باشد. هموگلوبین HBA1Cسه ماه گذشته بیمار 5 / 6 %_ 5 / 5 % باشد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی به روش آسان و در دسترس سپس به صورت تخصیص تصادفی بلوکی است که در روش بلوک بندی کاربردی ترین روش بلوک های چهارتایی می باشد در این کارازمایی گروه مداخله گروه A و گروه کنترل گروه B می باشند.در هر بلوک انتظار داریم که AABB قرار بگیرند. در این بلوک بندی ترکیب بلوک ها به صورت1. AABB 2. ABAB 3. ABBA 4. BBAA 5. BABA 6, BAAB تقسیم بندی می شود. برای اینکه تصادفی سازی کاملا غیرقابل پیش بینی باشد. حرکت در جدول اعداد تصادفی بایستی از بالا به پایین، از چپ به راست یا راست به چپ باشد. که با توجه به این 6 حالت بلوک بندی به جدول اعداد تصادفی مراجعه می کنیم. برای مثال در جدول اعداد تصادفی بلوک اول به صورت AABB می باشد که طبق جدول اعداد تصادفی به صورت 1. AABB 1321 می باشد. به این صورت که عدد 1 مداخله، عدد3 مداخله، عدد 2 کنترل، عدد 9 به علت اینکه حالت های بلوک 6 تایی می شوند حذف می شود سپس عدد 1 گروه کنترل است و به همین ترتیب 9 بلوک های دیگر را طبق جدول اعداد تصادفی پیش می رویم و نمونه ها انتخاب می گردد. از هر یک از گروه های مورد مطالعه و از بین بیماران مراجعه کننده به کلینک های طب ایرانی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد که با روش تخصیص تصادفی بلوکی در 2 گروه کنترل و آزمون قرار می دهیم. گروه آزمون زیر نظر متخصص طب سنتی داروهای گیاهی مصرف کرده و میزان دوز دارو های شیمیایی توسط پزشک تنظیم می شود. گروه کنترل زیر نظر پزشک داروی خوراکی مصرف می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
031-3668-0048
تاریخ تایید
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESERCH.REC.1399.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های کنترل متابولیک و کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قند خون ناشتا قبل از شروع مداخله، 1 ماه و سه ماه بعد؛ هموگلوبین گلیکوزیله (Glycosylated hemoglobin) قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لانست گلوکومتر، پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی Jacobson

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دمنوش برگ کلخنگ، 120 سی سی از 5 گرم دمنوش برگ کلخنگ در 24 ساعت 2 بار (بعد از صبحانه و شام) به مدت 1 ماه
.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز غدد و متابولیسم صدیقه طاهره اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ساسان حقیقی

آدرس خیابان
اصفهان - میدان جمهوری - خیابان خرم - بعد از چهارراه شهیدان - مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س) - طبقه همکف - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81876-98191

تلفن
+98 31 3335 9933

ایمیل
emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فخری صبوحی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
sabohi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فخری صبوحی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
sabohi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فخری صبوحی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
sabohi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کبری افضلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوچه 13
شهر
لردگان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8891697644
تلفن
+98 38 3444 9675
ایمیل
kosarafzali96@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد