

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره چوب مسواک بر میزان قند و چربی خون، در بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف خوراکی عصاره *Salvadora persica* بر علائم و نشانه های دیابت و سایر علائم سیستمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، در یک فاز، بر روی 120 بیمار در سه گروه، به مدت 8 هفته، تحت درمان با شربت خوراکی حاوی دارو(دز 150 یا 300 میلی گرم) یا دارونما بصورت دویار در روز هر بار 5 سی سی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دارای پرونده فعال در درمانگاه دیابت مرکز پزشکی صدیقه طاهره س شهر اصفهان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 طی 10 سال اخیر؛ سن 30-60 سال؛ $HbA1c \geq 5/7 \leq 5/6$ ؛ رضایت بیمار برای شرکت در طرح؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای تزریقی کاهنده قند خون (انواع انسولین تزریقی) و داروهای خوراکی از دسته سولفونیل اوره؛ نارسایی کلیه یا کبد

گروه های مداخله

سه گروه بیمار: گروه دارو با دز 300 میلی گرم در روز و گروه دارو با دز 600 میلی گرم در روز و گروه دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

ALT ;AST ;HDL ;LDL ;TG ;TC ;Homa IR ;HbA1c ;FBS ;BMI ; بیوسست، علایم ادراری، پوستی، گوارشی و عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210906052392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 2021-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ایزدی خواه نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 3448 31 98+

آدرس ایمیل

a.izadikhah@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۶, 2021-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره چوب مسواک بر میزان قند و چربی خون، در بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره چوب مسواک بر میزان قند و چربی خون، در بیماران دیابتی تیپ 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 طی 10 سال اخیر سن 30-60 سال $HbA1c$ بین 6/5 تا 7/5 رضایت بیمار برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف داروهای تزریقی کاهنده قند خون (انواع انسولین تزریقی) و داروهای خوراکی از دسته سولفونیل اوره نارسایی کلیه یا کبد

سن
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش نمونه‌گیری آسان انجام می‌شود. در این مطالعه تخصیص تصادفی به روش Stratified Permuted Blocked Randomization (به تفکیک زیرگروه‌های سنی-جنسی) انجام خواهد گرفت. در این روش افراد واجد شرایط دارای معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و سپس آنها را به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک‌های 3 تایی به سه گروه مداخلات و کنترل تقسیم خواهند شد. در نهایت جدولی با 4 ستون مردان بالای 50 سال، مردان پایین 50 سال، زنان بالای 50 سال، زنان پایین 50 سال، که هر ستون در سطرها حاوی حروف A, B, C بصورت تصادفی برای سه گروه مطالعه می‌باشد. در بدو ورود بیماران در صورت احراز شرایط ورود، با توجه به سن و جنسیت، در یک ستون قرار گرفته و با توجه به حروف انگلیسی در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نه بیمار نه محقق و نه آنالیزور خبر ندارند که در کدام گروه مداخله یا دارونما قرار دارند. بصورتی که بیماران در سه گروه A, B, C قرار می‌گیرند. داروها نیز در سه دسته A, B, C قرار دارند که به بیماران اختصاص پیدا می‌کند. آنالیزور نیز تا پایان تحلیل نتایج از اینکه کدام گروه از بیماران دارو یا دارونما دریافت می‌کنند خبر ندارد.

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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع 2

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

چربی‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

Homa IR (معیاری برای میزان حساسیت به انسولین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

انزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه پزشکی

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
ازمایشگاه پزشکی

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایشگاه پزشکی

7

شرح متغیر پیامد

نمره یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه WEXNER

8

شرح متغیر پیامد

نمره علایم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته علایم گوارشی

9

شرح متغیر پیامد

نمره علایم ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته علایم ادراری

10

شرح متغیر پیامد

نمره علایم پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته علایم پوستی

11

شرح متغیر پیامد

نمره علایم عصبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته علایم عصبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 : مصرف 8 هفته دارو، شربت حاوی عصاره S. persica با دز 150 میلیگرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2 : مصرف 8 هفته دارو، شربت حاوی عصاره S. persica با دز 300 میلیگرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 8 هفته دارونما، شربت حاوی ماده بی اثر مشابه دارو دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره س

نام کامل فرد مسوول

اکرم ایزدی خواه

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81876-98191

تلفن

9933 3335 31 98+

فکس

3733 3337 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emrc.mui.ac.ir/fa/%D8%A7%D8%B7%D9%84%D8%A7%D8%B9%D8%A7%D8%AA-%D8%AA%D9%85%D8%A7%D8%B3>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اکرم ایزدی خواه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان مصلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198674531
تلفن
4777 3448 31 98+
ایمیل
a.izadikhah@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ایزدی خواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سروش خیابان مصلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198674531
تلفن
4777 3448 31 98+
ایمیل
a.izadikhah@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن داده‌ها
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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
a.izadikhah@resident.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ایزدی خواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان سروش خیابان مصلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198674531
تلفن
4777 3448 31 98+
ایمیل
a.izadikhah@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ایزدی خواه نجف آبادی
موقعیت شغلی