

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

اثر مصرف نان تست سوخاری حاوی دارچین و شنبلیله بر وضعیت گلیسمی، الگوی لیپیدی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نان تست سوخاری حاوی شنبلیله و دارچین در کنترل قند بیماران مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی؛ فاز 2 بر روی 100 بیمار. که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از طریق نصب فراخوان و ارجاع پزشک از بین مراجعه کنندگان به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب خواهند شد. قبل از شروع آزمایش، مطالعه برای افراد واجد شرایط توضیح داده می شود و در صورت تمایل به شرکت، رضایت نامه آگاهانه کتبی خود را امضا می کنند. با توجه به نوع مداخله در این مطالعه، کور سازی محقق و شرکت کنندگان امکان پذیر نیست. فقط فرد آنالیز کننده داده از نوع گروه های مطالعه اطلاع ندارد. در نهایت، داده های کدگذاری شده به تیم آنالیز تحویل داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت سن 30 تا 70 سال نداشتن بیماریهای کبدی و کلیوی، تیروئید کنترل نشده و سایر عوارض دیابت منجر به شرایط انتهایی و اکسیداتیو، انواع دیگر دیابت بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه اول: نان تست سوخاری حاوی شنبلیله و دارچین گروه دوم: نان تست سوخاری دارونما (حاوی آرد گندم) گروه سوم: نان های رایج

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110314006065N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 9630

آدرس ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف نان تست سوخاری حاوی دارچین و شنبلیله بر وضعیت گلیسمی، الگوی لیپیدی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نان تست سوخاری حاوی دارچین و شنبلیله بر سلامت بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق موسسه تحقیقات غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تاریخ تایید

2021-05-09, 1400/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1400.041

بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ (قند خون ناشتا کمتر یا مساوی ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر و قند خون دوساعته بیشتر یا مساوی ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر) دریافت کننده ی داروهای کاهنده ی قند خون HbA1c بیشتر از 10% نمایه توده بدنی کمتر از ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق انسولین یا لیراگلو تاید دیابت نوع سابقه ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی مزمن، زخم پای دیابتی، انواع بدخیمی ها، بیماری های روماتولوژیک و عفونی مصرف هرگونه داروی گیاهی یا گیاه دارویی به منظور کنترل قند خون در حال حاضر سابقه هرگونه آلرژی نسبت به گیاهان دارویی • زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی (بلوکهای تصادفی شش تایی) در سه گروه ۳۰ نفره تقسیم می شوند که یک گروه نان تست سوخاری حاوی شنلیله و دارچین، گروه دوم نان تست سوخاری دارونما (حاوی آرد گندم) و گروه سوم نان های رایج را مصرف می کنند. تصادفی سازی با استفاده از یک سیستم آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com/>) انجام می شود. پس از تصادفی شدن، به هر بیمار یک کد داده می شود که در طول مطالعه مشخص می شود. شماره تصادفی به صورت متوالی اختصاص داده می شود. تصادفی شدن در معرض دید افرادی که مطالعه را انجام می دهند قرار نمی گیرد و در پاکت های مات و مهر و موم شده با اعداد پی در پی ارائه می شود. پاکت پس از امضای فرم رضایت آگاهانه و رعایت معیارهای واجد شرایط بودن توسط بیماران باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های حاوی نان غنی شده و نان تست سوخاری غنی نشده کاملاً از نظر شکل و رنگ و اندازه بسته بندی مشابه خواهند بود و در بسته بندی تیره نگه داری می شوند. نحوه ی نامگذاری بسته ها به صورت A و B خواهد بود و محقق از این که هر یک از گروه ها از کدام نان استفاده می کنند مطلع نیستند.

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک نان تست سوخاری حاوی شنبلیله و دارچین، مصرف می‌کنند. نان سوخاری جایگزین ۴ واحد نان مصرفی رایج خواهد شد و مطالعه ۸ هفته ادامه می‌یابد. کربوهیدرات برای هر سه گروه مورد مطالعه با در نظر گرفتن ۵۵ درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم نان تست سوخاری دارونما (حاوی آرد گندم) مصرف می‌کنند. نان سوخاری جایگزین ۴ واحد نان مصرفی رایج خواهد شد و مطالعه ۸ هفته ادامه می‌یابد. کربوهیدرات برای هر سه گروه مورد مطالعه با در نظر گرفتن ۵۵ درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نان های رایج را مصرف می‌کنند. مطالعه ۸ هفته ادامه می‌یابد. کربوهیدرات برای هر سه گروه مورد مطالعه با در نظر گرفتن ۵۵ درصد کربوهیدرات مصرفی روزانه در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و
متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
4658 241 919 98+
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.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

تلفن
4658 241 919 98+
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و
متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
4658 241 919 98+
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران