

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثربخشی داروی Sugar Heal و متفورمین بر روی پارامترهای قندخون ناشتا، تحمل قند 2 ساعته، لیپوپروتئین با چگالی کم و اوره خون در بیماران پره دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی داروی Sugar Heal و متفورمین بر روی پارامترهای قندخون ناشتا، تحمل قند 2 ساعته، لیپوپروتئین با چگالی کم و اوره خون در بیماران پره دیابت

طراحی

در این مطالعه فاز 3 با دو گروه موازی، تعداد 100 نفر از بیماران دارای شرایط پره دیابتیک به طور تصادفی سازی شده و بلوک های چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و در این راستا داروی مورد مداخله و یا کنترل را دریافت خواهند کرد. این کارآزمایی دو سوپیه کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه الله تهران انجام خواهد شد و در آن بیماران و پژوهشگران از محتوای داروی هر گروه بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که طبق معیارهای علمی شرایط پره دیابتیک آنها به تایید رسیده باشد. بالای 18 سال سن داشته باشند. عدم نارسایی کبدی و کلیوی و عدم حاملگی و شیردهی، عدم حساسیت به داروهای گیاهی و عدم مصرف داروهای دیگر موثر بر قند خون عدم وجود رتینوپاتی پرولیفراتیو یا نئوپلاستیک

گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه است که در گروه مداخله داروی شوگرهیل 1000mg و در گروه کنترل داروی متفورمین 500mg استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

در بیماران مشارکت کننده در این مطالعه، میزان تغییر قند ناشتا، میزان تغییر اوره خون، میزان تغییر انواع لیپید های بدن، تست تحمل گلوکز و تغییرات هورمون انسولین سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210914052480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 06-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سلیمانی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4364 8755 21 98+

آدرس ایمیل

stu.soleymanitabar@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی Sugar Heal و متفورمین بر روی پارامترهای

قندخون ناشتا، تحمل قند 2 ساعته، لیپوپروتئین با چگالی کم و اوره

خون در بیماران پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی شوگرهیل در بیماران پره دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص بیماری پره دیابت بر اساس معیار سازمان جهانی

کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرایط پره دیابتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر میزان قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات چربی خون (TG, cholesterol, LDL, HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات هورمون انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات BUN خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات تست GTT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

بهداشت سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری نارسایی مزمن کلیوی بیماری نارسایی مزمن کبدی عفونت
ریوی فعال رتینوپاتی پرولیفراتیو یا نئوپلاستیک فعال حاملگی و یا شیر
دهی سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مصرف داروهای دیگر موثر
بر قند خون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از بلوک های چهار تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش بلوک درمانی به طور تصادفی پس و پیش می شوند به عنوان مثال با بلوک ای به طول ۴ و با دو گروه درمان احتمالات زیر وجود دارد

ABBB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA با کنار هم گذاشتن این بلوک ها به طور تصادفی لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی به دست می آید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها در بسته های مشابه که صرفا یک کد روی آنها نوشته شده است دریافت می نمایند. تا پایان مطالعه هیچ یک از محققین و بیماران از کتویات کپسول های دارویی اطلاع ندارند

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

خ ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد هیئت

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

mohamad.heiat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت سماتیک سلامت گستر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد هیئت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ترکیب دارویی شوگر هیل ساخته ی شرکت دارویی

سماتیک: مقدار عصاره هر گیاه در یک گرم طبق میزان مصرف هر گیاه

در روز محاسبه شده است. لذا در هر گرم مخلوط عصاره مقدار وزن

عصاره کبر 170 میلی گرم، نسترن 225 میلی گرم، عدس الملک 170

میلی گرم، سیلیمارین 65 میلی گرم، گزنه 170 میلی گرم،

شنبلیله 115 میلی گرم و قره قاط 85 میلی گرم با هم مخلوط خواهند

شد. مقدار 1000 میلی گرم از مخلوط عصاره در دو کپسول 500

میلی گرمی پایه بلند ریخته خواهد شد. کپسول تهیه شده در قوطی 60

عددی بسته بندی می شود. از این ترکیب به مدت سه ماه هر روز دو بار

همراه با غذا توسط بیماران میل می شود و در پایان سه ماه چکاپ

ثانویه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروی متفورمین 500mg که در حال حاضر

درمان استاندارد است را دو بار در روز همراه وعده ی غذایی به مدت

سه ماه دریافت خواهد کرد. شکل دارو ها کاملاً مشابه گروه مداخله

می باشد و دارو ها در کپسول های یک شکل موجود می باشند. بعد از

پایان سه ماه چکاپ ثانویه صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Baqiyatallah hospital

نام کامل فرد مسوول

mohammad heiat

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471

تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
asoleimanitabar21@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها به صورت خام و غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان جهت آنالیز
مجدد آماری در اختیار قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام جمع‌آوری داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفاً افراد دارای مجوزهای مربوطه جهت استفاده از اطلاعات
محرمانه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها جهت آنالیز و بررسی آماری مجدد قابل استفاده هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد هیئت شماره تماس: +98 936 687 6929
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس و یا ارسال ایمیل داده‌ها در صورت اطمینان از معتبر
بودن درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
mohamad.heiat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد هیئت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
mohamad.heiat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلیمانی تبار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی