

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر ال‌تورزین سقز بر سطح قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو و ارتباط آن با پروفایل لیپیدی و فشارخون: روش کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور کنترل شده با دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161031030616N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2022, 1400/12/24
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2022, 1400/12/24
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-15, 1400/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه کلنگی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4730 3219 11 98+
آدرس ایمیل
f.kolangi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-12, 1401/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال‌تورزین سقز بر سطح قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو و ارتباط آن با پروفایل لیپیدی و فشارخون: روش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ال‌تورزین سقز بر سطح قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو و ارتباط آن با پروفایل لیپیدی و فشارخون

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده در فاز ۳ بر روی ۴۲ بیمار انجام می شود. در این مطالعه تخصیص نمونه ها به گروه های مورد مطالعه تخصیص بلوکی طبقه بندی شده Stratified randomization خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک دیابت دزبانی با تشخیص قطعی دیابت نوع دو انجام می شود. در این مطالعه، ۴۲ بیمار انتخاب و به طور تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مورد، هر گروه ۲۱ نفر تقسیم خواهند شد. درگروه مداخله، کپسول ال‌تورزین سقز در دوز ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی، علاوه بر داروی کاهنده قند خون (قرص متفورمین) را دریافت خواهند کرد. درگروه کنترل، فقط داروی کاهنده قند خون (قرص متفورمین) را برای سه ماه متوالی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۳۰-۶۴ سال در بیماران با تشخیص قطعی دیابت بیماران با سابقه دیابت نوع دو تشخیص داده شده HbA1c بیشتر مساوی ۸ درصد و کمتر از ۹ درصد معیارهای خروج: قند خون بیشتر مساوی ۳۰۰ یا HbA1c بیشتر مساوی ۹ درصد اندیکاسیون شروع انسولین نارسایی کلیه متوسط و شدید (GFR کمتر از ۴۵ یا آلبومینوری بیشتر از ۳۰۰ میلی گرم) نارسایی کبد

گروه های مداخله

در گروه مداخله کپسول ال‌تورزین سقز در دوز ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه، علاوه بر داروی کاهنده قند خون (قرص متفورمین) دریافت می کنند. در گروه کنترل فقط از داروی کاهنده قند خون (قرص متفورمین) برای سه ماه استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، قند خون دو ساعته، هموگلوبین گلوکوزیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سقر بر سطح قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار برای ورود به مطالعه سن بین ۳۰-۶۴ سال در بیمارانی که تشخیص قطعی دیابت آنها به واسطه انجام دو بار آزمایش FBS بیش از ۱۲۶ و تایید متخصص مربوطه انجام شده باشند. بیماران با سابقه دیابت نوع دو تشخیص داده شده که کمتر از دو سال از شروع بیماری آن ها می گذرد و حداقل از یک داروی خوراکی استاندارد (قرص متفورمین) برای کنترل اولیه بیماری استفاده می کند. HbA1c بیشتر مساوی ۸ درصد و کمتر از ۹ درصد باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون بیشتر مساوی ۳۰۰ یا HbA1c بیشتر مساوی ۹ درصد اندیکاسیون شروع انسولین و درمان تزریقی دیگری داشته باشند. بیماران تحت درمان با انسولین نارسایی کلیه متوسط و شدید (GFR کمتر از ۴۵ یا آلومینوری بیشتر از ۳۰۰ میلی گرم) نارسایی کبد (تشخیص توسط متخصص داخلی یا فوق تخصص گوارش و کبد بر اساس بیلی روبین، آلومین و آنزیم های کبد) نارسایی قلبی کلاس ۳ و ۴ ریتنویاتی دیابتی بیماری طبعی جدی بیماری عفونی همزمان اعم از سل ریوی، زخم پای دیابتی و ... فشار خون شدید (سیستولیک بالای ۱۶۰ یا دیاستولیک بالای ۱۰۰ میلی متر جیوه) و یا نیاز به مصرف بیش از سه داروی پایین آورنده فشار خون زنانی که تصمیم به بارداری دارند زنان باردار و زنان شیرده

سن

از سن 30 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص نمونه ها به گروه های مورد مطالعه تخصیص بلوکی طبقه بندی شده Stratified randomization خواهد بود. چون متغیر هایی از قبیل وجود سابقه بیماری (دیابت و پرفشاری خون) و جنسیت از متغیر های مخدوشگر در نتایج مطالعه بر طبق مطالعات شناسایی شده است، محقق بر آن شد که نمونه ها را از نظر متغیر های فوق کنترل کرده و حالت توازن در بین گروه ها برقرار سازد. چون در این مطالعه نمونه ها به صورت در دسترس وارد مطالعه خواهند شد محقق همزمان در زمان اختصاص دادن نمونه ها به گروه ها بر طبق روش بلوکی جایگشتی، همسان سازی گروه های مورد مطالعه از نظر متغیر های فوق را نیز مد نظر قرار خواهد داد. بعد از رسیدن تعداد نمونه ها در هر دو گروه به نصف تعداد نمونه برآورد شده، گروه ها را مورد بررسی قرار داده تا همسان سازی رخ داده باشد. بدین صورت که ابتدا یکی از 6 جایگشت (-AABB-ABAB-ABBA-BAAB-BABA) به روش نمونه گیری تصادفی ساده بدون جایگذاری انتخاب (BBAA) خواهد نمود مطابق با بلوک انتخاب شده (مثلا AABB) اولین نمونه با ثبت سابقه بیماری و جنسیت به گروه A و دومین نمونه نیز با ثبت سابقه بیماری و جنسیت به گروه A و سومین و چهارمین نمونه نیز با ثبت سابقه بیماری و جنسیت به گروه B اختصاص خواهد داد. در مرحله دوم یکی از بلوک ها را انتخاب و مطابق با جایگشت های آن نمونه ها را به گروه ها اختصاص خواهد داد و این روند تا رسیدن به نصف

نمونه مورد نیاز در هر گروه ادامه خواهد داد در ادامه همسان سازی نمونه ها به گروه ها از نظر متغیر های مخدوشگر بررسی خواهد شد. اگر همسان سازی رخ داده باشد روند تخصیص نمونه ها به گروه ها ادامه خواهد یافت در صورت عدم همسان سازی نمونه ها با رعایت همسان سازی به صورت تصادفی ساده به گروه ها ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی به صورت یک سو کور خواهد بود. به این صورت که بیماران از قرار گرفتن خود در دو گروه مطلع نخواهند بود و داروها در شکل های همسان (از نظر رنگ، بو و طعم) در قالب کپسول برای هر دو گروه تهیه خواهند شد. در زمان تخصیص نمونه ها به گروه های مورد مطالعه نمونه های شرکت کننده از اینکه در کدام گروه از مطالعه حاضر قرار گرفته اند مطلع نیستند و تنها تخصیص دهنده بر طبق جایگشت های بلوک و نوع حروف (A, B) که به هر نمونه اختصاص می دهد میداند که آن نمونه در کدام گروه (گروه A یا گروه B) قرار گرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا، مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تاریخ تایید

2022-02-27, 1400/12/08

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.449

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول HDL سرورم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، 42 بیمار انتخاب و به دو گروه کنترل و مورد، هر گروه 21 نفر تقسیم خواهند شد. در این مطالعه تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مورد مطالعه تخصیص بلوکی طبقه بندی شده Stratified randomization خواهد بود. در گروه مداخله، کپسول ال‌تورزین سفز در دوز 500 میلی گرم دو بار در روز برای سه ماه متوالی، علاوه بر داروی کاهشنده قند خون (قرص متفورمین) را دریافت خواهند کرد. دارو به صورت ماهیانه به بیماران تحویل داده خواهد شد. قبل از شروع مطالعه، آزمایشات قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، Hb A1C و لیپیدهای سرم اندازه‌گیری و سپس بیماران وارد مطالعه می‌شوند. سپس بعد از 3 ماه مجدداً آزمایش خونی گرفته می‌شود و هر 3 فاکتور قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، Hb A1C و لیپیدهای سرم اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 21 بیمار در گروه کنترل قرار می‌گیرد. در این مطالعه تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مورد مطالعه تخصیص بلوکی طبقه بندی شده Stratified randomization خواهد بود. داروی ضد دیابت (قرص متفورمین) به مدت سه ماه را دریافت خواهند کرد. دارو به صورت ماهانه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. قبل از شروع مطالعه، آزمایشات قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، Hb A1C و لیپیدهای سرم اندازه‌گیری و سپس بیماران وارد مطالعه می‌شوند. سپس بعد از 3 ماه مجدداً آزمایش خونی گرفته می‌شود و هر 3 فاکتور قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، Hb A1C و لیپیدهای سرم اندازه‌گیری می‌شود.

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول سرورم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید سرم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول LDL سرورم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان سه ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتریک به روش آنزیماتیک

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت دزیانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

آدرس خیابان

آدرس: گرگان، ایران، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گروه طب ایرانی.

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گرگان، جاده ساری، کیلومتر 5 گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1653 3245 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کلنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

dr.kolaangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

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