پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روغن زیره سبز (Cuminum Cyminum L) و سیاه دانه (Nigella sativa) بر کنترل گلیسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه گلوکز پلاسما ناشتا و HbA1C بین دو گروه در ابتدا و انتهای مداخله و در هر گروه قبل و بعد از مداخله
طراحی
80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شد. قبل از شروع مداخله اطلاعات دموگرافیک، سابقه بالینی، وزن و قد و تاریخچه دارویی بررسی می شود. در ابتدا و انتها مطالعه سطح سرمی گلوکز ناشتا و HbA1C سنجیده خواهد شد. بیماران به مدت 12 هفته مکمل/پلاسبو را مصرف خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 به تشخیص متخصص داخلی، سن بالای 18 سال، تمایل به شرکت درطرح شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، بیمارانی که از انسولین استفاده می کنند، داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده
گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 12 هفته، سافت ژل 1000 میلی گرمی حاوی 900 میلی گرم روغن سیاه دانه و 100 میلی گرم روغن زیره، هر 12 ساعت یک بار، و گروه دیگر سافت ژل روغن آفتابگردان در یافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی گلوکز ناشتا و HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر روغن زیره سبز (Cuminum Cyminum L) و سیاه دانه (Nigella sativa) بر کنترل گلیسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن زیره سبز و سیاه دانه بر کنترل گلیسمی
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 به تشخیص متخصص داخلی سن بالای 18 سال تمایل به شرکت درطرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیمارانی که از انسولین استفاده می کنند داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام شرکت کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه ی آغاز، به سمت پایین باشد. سپس مشخص خواهیم کرد که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت که نشان می داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، سئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند شد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11.65
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوکوز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف سافت ژل 1000 میلی گرمی حاوی 900 میلی گرم روغن سیاه دانه و 100 میلی گرم روغن زیره، هر 12 ساعت یک بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف سافت ژل 1000 میلی گرمی حاوی روغن آفتابگردان، هر 12 ساعت یک بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته باشید:
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات