پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کپسول دوای بلغم (فرآورده طب ایرانی) و طب سوزنی بر قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2(یک مطالعه بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول دوای بلغم و طب سوزنی بر قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 بیمار. جهت تصادفی سازی از تصادفی سازی با بلوک های سه تایی توسط نرم افزار آماری (اس پی اس اس) استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از بین مراجعین به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. پس از مراجعه ی داوطلبین، شرح حال کاملی از آن ها اخذ می گردد و معیار های ورود و خروج ارزیابی می شود. در صورت موافقت به شرکت در طرح، داوطلبین به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه یک: داروی گیاهی، گروه دوم: داروی پلاسبو و گروه سوم: تحت طب سوزنی قرار خواهد گرفت. سپس متغیرهای مورد مطالعه در ابتدای ورود به طرح ثبت می گردند. در ابتدا و پایان ۱۲هفته، شاخص های بیوشیمیایی از طریق آزمایش خون بعد از حداقل ۱۲ ساعت ناشتایی با گرفتن ۸ سی سی خون و بقیه متغیر ها اندازه گیری و ثبت می گردد. جهت انجام طب سوزنی تحریک نقاط st۴۰, sp۶, Li۱۱, sj۵, st۲۵, Lu۷, du۲۰, ren۴, ren۱۲, ren۱۷ بمدت ۲۰ دقیقه با سوزن سایز ۲۵*۴۰ انجام خواهد شد.(هفته ای ۱ نوبت به مدت ۱۲هفته)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بدون بیماری زمینه خاص در بازه سنی 20 تا 65 سال
گروه‌های مداخله
1- گروه دریافت کننده فراورده دوا بلغم 2- گروه دریافت کننده دارونمای فراورده دوابلغم 3- گروه دریافت کننده طب سوزنی
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا؛ کلسترول؛ تری گلیسرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220502054721N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم رحیم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 4535
آدرس ایمیل
m-rahimzade@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول دوای بلغم (فرآورده طب ایرانی) و طب سوزنی بر قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2(یک مطالعه بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول دوای بلغم و طب سوزنی در دیابت نوع 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 مصرف داروهای هایپوگلیسمی خوراکی سن۶۵-۲۰سال رضایت به ورود به طرح HbA۱C زیر%۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های جدی دستگاه گوارش از جمله زخم معده فعال و خونریزی دستگاه گوارش سابقه کتواسیدوز دیابتی، کمای دیابتی هیپراسمولار غیرکتونی، عفونت شدید یا جراحی در ماه قبل ابتلا به نارسایی کلیوی، اختلال عملکرد کبدی، سرطان ها، کیست یا توده پستانی، بیماری های متابولیک داشتن بیماری روانی سوء مصرف الکل، مواد مخدر یا روان گردان فشار خون بالای کنترل نشده (فشار خون بالاتر یا مساوی ۱۰۰/۱۶۰ میلی متر جیوه) سابقه سکته قلبی مصرف داروهای آنتی کواگولانت(وارفارین و پلاویکس ...) انسولین درمانی در طی سه ماه گذشته مصرف مداوم گیاهان دارویی یا سایر داروهای گیاهی قندخون ناشتای بالای۱۸۰ بارداری، شیردهی داشتن حساسیت به هر کدام از گیاهان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبین به صورت بلوک تصادفی سه تایی (توسط نرم افزار اس پی اس اس) به سه گروه تقسیم می شوند. یک گروه داروی گیاهی، یک گروه دارونمای داروی گیاهی و یک گروه طب سوزنی دریافت می کنند.افراد بعد از رضایت شرکت در طرح، به طور تصادفی در یکی از گروه های ذکر شده قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از این که در گروه مداخله یا دارونمای گیاهی هستند اطلاع ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تاریخ تایید

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی(آزمایش خون)

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی(آزمایش خون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA۱C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی(آزمایش خون)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فرآورده دوای بلغم. پس از اینکه مواد اولیه ی این فرمولاسیون شامل مصطکی (mastic gum)، زنیان (Trachyspermum ammi (L.) Sprague)، سیاهدانه (Nigella sativa L.) و آویشن شیرازی (Zataria multiflora Boiss) از بازار گیاهان دارویی تهیه شد، یک نمونه از هر گیاه شناسایی شده و کد هرباریومی به هر نمونه اختصاص می یابد.کنترل کیفی مواد اولیه انجام گرفته و گیاهان آسیاب شده و با نسبت برابر از پودر چهار گیاه با هم مخلوط می گردد. پودر مخلوط چهار گیاه به شکل کپسول های ۵۰۰ میلی گرمی ژلاتین سخت فرموله می شود به طوری که هر بیمار روزی 2/5 گرم از مخلوط پودر گیاهان به شکل دارویی کپسول دریافت خواهد نمود. بدین منظور، هر یک از شرکت کنندگان دوز مورد نظر را در داخل 6 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی (۲ عدد بعد از صبحانه، 2 عدد بعد از نهار و ۲عدد بعد از شام) به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما دوابلغم. کپسول های پلاسبو نیز با آویسل (avicel) و پودر نان(Toast powder) پر خواهد شد و جهت تشابه رنگ و بو محتوای درون کپسول ها، از رنگ های مجاز خوراکی و درصد بسیار کمی اسانس استفاده خواهد شد. استانداردسازی فرآورده با استفاده از تعیین مقدار تیمول به روش کروماتوگرافی گازی-طیف سنجی جرمی و تعیین مقدار فنول تام انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اسد آبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم رحیم زاده
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169664343
تلفن
+98 41 3384 2624
ایمیل
rahimzademaryam2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 8745
ایمیل
info@tpcf.ir
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
مریم رحیم زاده
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27، ساختمان احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
ایمیل
m-rahimzade@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرهومن کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27، ساختمان احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
ایمیل
amirhoomank@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم رحیم زاده
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27، ساختمان احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
ایمیل
m-rahimzade@razi.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده، پس از آنالیز به صورت مقاله منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد (بسته به سیاست های مجله)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه ی منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله ای که مقاله در آن منتشر شده است ایمیل نویسنده: مریم رحیم زاده m-rahimzade@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل به نویسنده ی مسئول، حداکثر طی یک ماه به ایمیل پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات