

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر هموگلوبین گلیکوزیله و علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر هموگلوبین گلیکوزیله و علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، جامعه پژوهش بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان می باشند. روش نمونه گیری به صورت در دسترس و تخصیص نمونه ها به روش طبقه بندی تصادفی (کمینه سازی) خواهد بود. بیماران در گروه مداخله، بومادران و در گروه کنترل دارونما حاوی سلولز به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع دو، سن بالای 40 سال، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، کسب نمره بیشتر از 7 از پرسشنامه نوروپاتی دیابتی میشیگان و سابقه ابتلا به دیابت حداقل به مدت پنج سال معیارهای ورود به مطالعه هستند. شرکت در طرح پژوهشی دیگر، ابتلا به سایر بیماریهای جسمی علاوه بر دیابت، ابتلا به بیماریهای روانی، بارداری، شیردهی، سابقه نوروپاتیهای ارثی یا بیماری های زمینه ای ایجادکننده نوروپاتی نظیر اورمی مزمن، ابتلا به بیماریهای خودایمنی (روماتیسمی و مولتیپل اسکلروزیس، استئوآرتریت)، آلرژی به گیاهان دارویی، وجود زخم و یا عفونت در پا، قطع اندام تحتانی و مصرف داروهای ضد انعقادی معیارهای عدم ورود به مطالعه را تشکیل می دهند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران 12 هفته روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی عصاره بومادران ساخت شرکت رفسنجان اسانس دارو را دریافت می کنند. گروه کنترل: در این گروه، بیماران 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول دارونما (کپسول 500 میلی گرمی حاوی سلولز ساخت شرکت رفسنجان اسانس دارو) را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نوروپاتی محیطی، هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر هموگلوبین گلیکوزیله و علائم نوروپاتی محیطی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بومادران بر هموگلوبین گلیکوزیله و نوروپاتی محیطی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150713023190N13

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع دو سن بالای 40 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه کسب نمره بیشتر از 7 از پرسشنامه نوروپاتی دیابتی
میشیگان سابقه ابتلا به دیابت حداقل به مدت پنج سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در طرح پژوهشی دیگر ابتلا به سایر بیماریهای جسمی علاوه بر دیابت ابتلا به بیماریهای روانی بارداری شیردهی سابقه نوروپاتیهای ارثی یا بیماریهای زمینه‌ای ایجادکننده نوروپاتی نظیر اورمی مزمن ابتلا به بیماریهای خودایمنی (روماتیسمی، مولتیپل اسکلروزیس، استئوآرتریت) آلرژی به گیاهان دارویی وجود زخم و یا عفونت در پا قطع اندام تحتانی مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه نمره پرسشنامه میشیگان و هموگلوبین گلیکوزیله می باشد، تشکیل می شوند، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، نمونه‌های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه‌ها قرار می گیرند. برای نمونه‌های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارو نما از نظر شکل، نوع بسته بندی، رنگ و بو شبیه یکدیگر هستند. به منظور کورسازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارو نما را با شماره یک و دو مشخص نماید به طوری که پژوهشگر از دارو یا دارو نما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد، به بیمارانی نیز فقط تحت عنوان داروی یک و دو داده می شود و بیمار نیز از دارو یا دارو نما بودن اطلاعی کسب نخواهد کرد. این کورسازی برای آنالیزور هم وجود خواهد داشت و پس از اتمام تجزیه و تحلیل، دارو یا دارو نما بودن کپسول‌های شماره یک و دو از داروساز سوال می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی، دفتر مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

2022-04-13, 1401/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08.40

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد

نمره نوروپاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نوروپاتی میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 تابنده صادقی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 3425 34 98+
ایمیل
 t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 تابنده صادقی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی

گروه مداخله: در این گروه، بیماران به مدت 12 هفته روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی عصاره بومادران (ساخت شرکت رفسنجان اسانس دارو) دریافت می کنند.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: در این گروه، بیماران به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول دارونما (کپسول 500 میلی گرمی حاوی سلولز، ساخت شرکت رفسنجان اسانس دارو) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دیابت بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
 پریسا بالایی
آدرس خیابان
 میدان علی ابن ابیطالب، بلوار مفتح، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0001 3428 34 98+
ایمیل
 aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
 میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7717933777
تلفن
 0097 3428 34 98+
ایمیل
 vcrt@rums.ac
آدرس صفحه وب
 ردیف بودجه
 کد بودجه

کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد