پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر عصاره گزنه(اورتیکا دیوییکا) بر سطح قند خون در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 ، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
باتوجه به اینکه عمده مطالعات انسانی انجام شده در بیماران دیابت نوع 2 هستند و همچنین محدود بودن مطالعات انسانی و نتایج متفاوت پژوهش هایی که قبلاً انجام شده است، این مطالعه به منظور بررسی تاثیر عصاره گزنه در کنترل قند خون و دوز انسولین مصرفی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 50بیمار می باشد و از وبسایت https://www.sealedenvelope.com برای تصادفی سازی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان 17شهریور رشت انجام خواهد شد.(بخش غدد) مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. محقق و آنالیز کننده داده ها کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران18- 12 سال مبتلا به دیابت نوع 1 تحت درمان با انسولین و با کنترل نامناسب قند خون(A1C بیشتر از 6.5 mg/dl) به شرط آن که BUN و کراتینین سرم آن ها مطلوب باشد و بیمار در زمره بیماران با آسیب کلیوی طبقه بندی نشود.(BUN 8-20 میلیگرم بر دسی لیتر و کراتینین کمتر از 1.5 میلیگرم بر دسی لیتر باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار بیمار مصرف کننده لیتیم، وارفارین و داروهای کاهنده فشار خون با توجه به وجود تداخل دارویی طبق منبع who سابقه حساسیت قبلی به فرآورده های خوراکی گزنه تغییر بیش از 0.3 واحد در پارامترهای عملکرد کلیوی بیمار
گروه‌های مداخله
گروه اول انسولین به همراه 5 سی سی شربت گزنه دوبار در روز و گروه دوم انسولین دریافت می کنند. مدت زمان دریافت مداخله 12هفته می باشد و کلیه بیماران به صورت هفتگی و ماهانه توسط فوق تخصص غدد کودکان پایش می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا؛ A1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به عدم همکاری کافی کودکان، مصرف پلاسیبو امکانپذیر نبود
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054879N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-08, ۱۴۰۱/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شاهرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9026
آدرس ایمیل
mshahrokhi@gums.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
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره گزنه(اورتیکا دیوییکا) بر سطح قند خون در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 ، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گزنه(اورتیکا دیوییکا) بر سطح قند خون در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1 ، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران18- 12 سال مبتلا به دیابت نوع 1 تحت درمان با انسولین و با کنترل نامناسب قند خون(A1C بیشتر از 6.5 mg/dl) به شرط آن که BUN و کراتینین سرم آن ها مطلوب باشد و بیمار در زمره بیماران با آسیب کلیوی طبقه بندی نشود.(BUN 8-20 میلیگرم بر دسی لیتر و کراتینین کمتر از 1.5 میلیگرم بر دسی لیتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار بیمار مصرف کننده لیتیم، وارفارین و داروهای کاهنده فشار خون با توجه به وجود تداخل دارویی طبق منبع WHO سابقه حساسیت قبلی به فرآورده های خوراکی گزنه تغییر بیش از 0.3 واحد در پارامترهای عملکرد کلیوی بیمار

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک): به جهت برابر بودن و عدم تشخیص نوع درمان توسط شرکت کنندگان از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. با توجه به تعداد حجم نمونه اندازه بلوک ها 4تایی می باشد. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: بلوک بندی تصادفی به این ترتیب خواهد بود که به واحدهای پژوهش به ترتیب شماره 1 تا 30 تخصیص داده می شود. سپس یک جدول که دارای 6 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 5قسمت خواهد بود و هر قسمت با A و B نامگذاری می شود، در نظر گرفته خواهد شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده می شود. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند داروی مورد مداخله را دریافت خواهند کرد و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند گروه شاهد در نظر گرفته می شوند. وب سایت https://www.sealedenvelope.com جهت تصادفی سازی استفاده می شود. روش پنهان سازی تخصیص : به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش :numbered Sequentially Envelopes envelopes sealed, opaque استفاده می شود. فرایند اجرای تصادفی سازی (چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص خواهد کرد، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام خواهد نمود، چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص خواهد داد): فرآیند تصادفی سازی زیر نظر مجری طرح و توسط او و با نظارت مستقیم متخصص آمار و شخص استاد راهنما انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی کننده و انالیزور داده نسبت به مطالعه کور بودند

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

کمیته اخلق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت،خیابان نامجو،خیابان شهید سیادتی،روبروی بیمارستان17شهریور،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تایپ1 - انسولین - کودکان

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر مورد نظر در بدو ورود به مطالعه ، 4و8و12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های تست قند خانگی و یا آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در بدو شروع مطالعه و 12هفته پس از شروع مطالعه اندازه

گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کاهش دوز انسولین مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در بدو شروع مطالعه و 12هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله انسولین به همراه 5 سی سی شربت گزنه(عصاره هیدروالکلی) شرکت زردبند دوبار در روز به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل انسولین بصورت روتین مصرف می کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
17shahrivar@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-روبروی بیمارستان 17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-بیمارستان17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414465379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-بیمارستان 17شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ریحانه حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت-میدان گاز به سمت لاکان- کوچه عمادیه-ساختمان فرخی- طبقه 3
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4145695715
تلفن
+98 911 380 3496
ایمیل
reyhaneh.haghghi76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران و رعایت اصول اخلاقی
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود،اطلاعات اختصاصی فقط برای کادر درمان دردسترس خواهد بود. برای رعایت حریم خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلا برنامه ای برا یانتشار داده ها وجود ندارد اما در صورت انتشار ،6ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که در این حیطه فعالیت دارند - متخصصین کودکان و افراد علمی و دارای شرایط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پزشکان و محققان حق درخواست خواهند داشت،محدودیت از جهت حفظ حریم بیمار وجود دارد و رعایت اخلاق پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان 17شهریور رشت-دکتر مریم شاهرخی دانشکده داروسازی علوم پزشکی گیلان- ریحانه حقی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به بیمارستان 17شهریور رشت و امضا کردن فرم تقاضا ، سپس دیدار با محقق طح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده- مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی، سپس ارائه مستندات
سایر توضیحات