

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 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

+9026 3336 13

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 دیویکا) بر سطح قند خون در نوجوانان مبتلا به دیابت نوع 1، یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار می باشد و از وبسایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان 17 شهرپور 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: بیماران 18-12 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

گروه های 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 12 هفته 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

بررسی تاثیر عصاره گزنه (اورتیکا دیویکا) 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:

بیماران 18-12 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

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 تایی 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.

سیس یک جدول که دارای 6 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 5 قسمت 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): فرایند 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بررسی کننده و آنالیزور داده نسبت به مطالعه کور بودند

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه موازی
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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی

بیمارستان 17 شهر بزرگ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تایپ 1 - 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 اندازه گیری

متغیر مورد نظر در بدو ورود به مطالعه، 4 و 8 و 12 هفته پس از شروع

مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه های تست قند خانگی و یا آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

این متغیر در بدو شروع مطالعه و 12 هفته 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 12 هفته پس از شروع مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله انسولین به همراه 5 سی سی شربت گزنه (عصاره هیدروآلکلی) شرکت زردبند دوبار در روز به مدت 12 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل انسولین بصورت روتین مصرف می‌کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخی

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - بیمارستان 17

شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

17shahrivar@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-روبروی بیمارستان

17شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

6394 3333 13 98+

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-بیمارستان 17شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

414465379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تلفن
3496 380 911 98+
ایمیل
reyhaneh.haghghi76@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخ

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-خیابان شهید سیادتی-بیمارستان 17 شهرپور
شهر

رشت
استان

گیلان
کد پستی

4144654379
تلفن

9019 3336 13 98+
ایمیل

shahrokhii.mail85@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه برای همگان در دسترس خواهد بود، اطلاعات اختصاصی

فقط برای کادر درمان در دسترس خواهد بود. برای رعایت حریم

خصوصی بیمار، اطلاعات بیمار نزد محقق محفوظ خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه‌ای برای انتشار داده‌ها وجود ندارد اما در صورت انتشار

6 ماه 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 17 شهرپور رشت-دکتر مریم شاهرخ دانشکده داروسازی

علوم پزشکی گیلان- ریحانه حقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان 17 شهرپور رشت و امضا کردن فرم تقاضا،

سپس دیدار با محقق طرح و بررسی درخواست شخص مراجعه کننده-

مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی، سپس ارائه مستندات

سایر توضیحات