

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر مصرف عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق به همراه تمرین هوازی بر سطح گلوکز خون و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف گیاه بوقناق و تمرینات هوازی بر گلوکز خون و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله، کور نشده، تصادفی سازی شده، فاز ۲ بر روی ۴۵ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها گروه دریافت عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق، روزی دو عدد کیسول 100 میلی گرمی حاوی عصاره هیدروالکی بوقناق را در نوبت صبح و عصر مصرف خواهند کرد. تمرینات هوازی نیز 5 روز در هفته، روزی 60 دقیقه با شدت متوسط انجام خواهد شد. مطالعه کور نشده و در شهر قزوین صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 35 تا 60 سال، مبتلاء بودن به دیابت نوع 2، داشتن قند خون ناشتا بین 150 تا 200 میلیگرم در دسی لیتر، استفاده از داروی متفورمین و داروهای گروه سولفونیل اوره برای کنترل قند خون، پیروی از رژیم غذایی داده شده توسط متخصص تغذیه؛ معیارهای خروج: استفاده از گیاهان دارویی دیگر به غیر از بوقناق در طول پژوهش.

گروه های مداخله

متغیرهای مداخله گر تحقیق شامل عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق (به صوت کیسول) و تمرین هوازی می باشد. اعمال متغیرهای مداخله در گروه ها بدین صورت است: گروه تجربی ۱: تأثیر گیاه بوقناق + تمرین هوازی، گروه تجربی ۲: تأثیر تمرین هوازی، و گروه کنترل: عدم استفاده از بوقناق و تمرین. مدت مداخله شش هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای قند خون و پروفایل لیپیدی در دو نوبت، قبل و بعد از پایان مطالعه در آزمایشگاه از طریق خون گیری گرفته و محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053081N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
16-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3369 1975

آدرس ایمیل

z.eskandari@raja.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق به همراه تمرین هوازی بر سطح گلوکز خون و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گیاه بوقناق و تمرین هوازی در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 35 تا 60 سال مبتلاء بودن به دیابت نوع 2 داشتن قند

فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق
<https://ethics.research.ac.ir/IR.QUMS.REC.1401.103>

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته ششم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون (روش الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته ششم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول 100 میلی گرمی کپسول بوفناق روزی دو نوبت صبح و عصر و تمرینات هوازی به مدت شش هفته، 5 روز در هفته، هر روز 60 دقیقه با شدت متوسط 50% تا 75% حداکثر اکسیژم مصرفی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات هوازی به مدت شش هفته، 5 روز در هفته، هر روز 60 دقیقه با شدت متوسط 50% تا 75% حداکثر اکسیژم مصرفی

خون ناشتا بین 150 تا 200 میلی‌گرم در دسی لیتر استفاده از داروی متفورمین و داروهای گروه سولفونیل اوره (گلی بنگلامید- گلی کلایزید و...) برای کنترل قند خون پیروی از رژیم غذایی داده شده توسط متخصص تغذیه عدم استفاده از گیاهان دارویی دیگر به غیر از بوفناق در طول پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فعالیت بدنی منظم (بیشتر از دو جلسه در هفته) طی شش ماه گذشته ناتوانی در انجام تمرینات هوازی به علت بیماری‌های جسمانی مانند آرتروز، مشکلات ارتوپدی و ... داشتن بیماری‌های دیگر به غیر دیابت مانند فشار خون، بیماری‌های قلبی- عروقی و بیماری‌های تیروئیدی و

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران در دسترس (بیماران مراجعه کننده به کلینیک محمدرزاده واقع در شهر فزون)، تعداد 45 آزمودنی انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده از طریق فانکشن rand نرم افزار اکسل در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. روش استفاده از این نرم افزار به این صورت است که در سلول‌های A2:A46، تمام اسامی 45 شرکت کننده را وارد می‌کنیم. سپس در سلول‌های B2:B46 فرمول RAND را کپی می‌کنیم: =RAND() سپس فرمول زیر را در سلول C2:C46 قرار می‌دهیم تا مقداری تصادفی از ستون A استخراج شود:

A=SAS2:SAS46,RANK(B2,SBS2:SBS46),1)INDEX)
ابتدایی سلول C را در گروه تجربی اول، 15 نام میانی سلول C را در گروه تجربی دوم و 15 نام آخر سلول C را در گروه سوم قرار می‌دهیم (در سلول C، اسامی سلول A به صورت تصادفی قرار می‌گیرد برای مثال فردی که در سلول A10 قرار دارد حالا در سلول C2 قرار می‌گیرد).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی فزون

آدرس خیابان

فزون-بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی فزون

شهر

طبقه بندی
درمانی - غیره

عنوان منبع مالی
دانشگاه غیرانتفاعی رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت کپسول بوقناق و تمرین هوازی، دریافت داروهای کنترل کننده قند خون متفورمین و داروهای گروه سولفونیل اوره (گلی بنگلامید- گلی کلزید و..)

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک محمدزاده

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیری شاهسوار

آدرس خیابان

قزوین، میدان جانبازان، بلوار خبگان، خیابان پیروزی، امیرکبیر 12، کلینیک محمدزاده

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414763803

تلفن

9022 3369 28 98+

ایمیل

Mr.shiri@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شیری شاهسوار

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت و ایمنی مواد غذایی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

Ghazvin

استان

قزوین

کد پستی

3414763803

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Mr.shiri@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه غیرانتفاعی رجا

نام کامل فرد مسوول

علی یعقوبی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نوروزیان، دانشگاه رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34145-1177

تلفن

7101 3367 28 98+

فکس

7105 3367 28 98+

ایمیل

info@raja.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره اسکندری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

Ghazvin

استان

قزوین

کد پستی

3414763803

تلفن

3414763803
تلفن
1975 3369 28 98+
ایمیل
z.eskandari@raja.ac.ir

1975 3369 28 98+
ایمیل
z.eskandari@raja.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهره اسکندری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

Ghazvin

استان

قزوین

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

توجیهی ندارم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد