پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات ترکیبی میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسو کور و پلاسبو-کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات ترکیبی میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2

طراحی

کارآزمایی دوسوکور گروه موازی فاز 1-2 چند مرکزی دو بازویی با دارونما بر روی 60 بیمار. ما از روش بلوک های متعادل برای تصادفی سازی استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت تصادفی از بین بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که به کلینیک های بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند، برای شرکت در این مطالعه انتخاب خواهند شد. مدت زمان کارآزمایی بالینی حاضر 6 ماه تعیین خواهد شد. شرکت کنندگان چهار ویزیت به صورت سرپایی در کلینیک خواهند داشت. جهت مقایسه متغیرهای کمی با و بدون توزیع نرمال در بین دو گروه مورد مطالعه بترتیب از آزمون تی مستقل و من ویتنی استفاده خواهد گردید. برای انالیز متغیر ها در طول زمان از در طول زمان از repeated measure analysis استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بین 18 تا 70 سال که حداقل یک سال تشخیص دیابت نوع 2 را طبق معیار سازمان بهداشت جهانی داشته باشند، وارد مطالعه خواهند گردید. افراد باردار یا با سابقه پزشکی دیابت نوع 1، بیماری قلبی عروقی، تیروئیدی، بیماری کلیوی، سرطان، اختلالات روانی و مصرف داروهای مرتبط با بیماری های مذکور وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

مخلوط عصاره میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق با استفاده از روش استخراج سیال فوق بحرانی تهیه می شوند. سپس عصاره ها به صورت پودر با مالتودکسترین به عنوان ماده کمکی فرموله شده و کپسول ها (500 میلی گرم) را پر می کنند. هر کپسول فعال حاوی 200 میلی گرم از عصاره های مخلوط با سهم مساوی از هر گیاه است. کپسول های دارونما فقط از مالتودکسترین تشکیل می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اصلی در این مطالعه تغییر در قند خون ناشتا است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055167N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید صفیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3332 7195
آدرس ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات ترکیبی میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 2: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسو کور و پلاسبو-کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق در دیابت شیرین نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 بر اساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت گذشته باشد هموگلوبین گلیکوزیله > 7.0٪ یا گلوکز خون ناشتا > 7.0 mmol/L شاخص توده بدنی بیش از 23 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های همراه از جمله دیابت نوع 1، بیماری های قلبی عروقی، بیماری تیروئید، بیماری کلیوی، سرطان، اختلالات روانی و مصرف داروهای مرتبط با بیماری های فوق الذکر. بارداری بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 که رژیم کاهش وزن داشتند یا کمتر از 6 ماه مکمل های کاهش وزن مصرف کرده بودند سابقه حساسیت به یکی از ترکیبات میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق زنان شیرده مصرف منظم سیگار یا الکل استفاده از داروهای روانپزشکی یا انسولین تغییر در رژیم دارویی در طول دوره آزمایشی. به عنوان مثال، شروع دریافت انسولین درمانی، بارداری یا عدم پیروی از دستورات دارویی و رژیم غذایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل، بیماران به یکی از دو گروه مداخله و پلاسبو وارد خواهند گردید. توالی تصادفی سازی توسط یکی از افرادی که در پژوهش حاضر مشارکت نداشته تعیین خواهد گردید. لازم به توضیح می باشد روش تصادفی سازی مذکور امکان پیش بینی و دستکاری روند تصادفی سازی توسط افراد را به صفر رسانده و منجر به تعادل اندازه گروه ها در حین مطالعه و انتهای مطالعه خواهد گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود و نسبت به نوع داوری دریافتی آگاه نخواهند بود و پژوهشگر از کورسازی بیماران اطمینان کسب خواهد نمود. همچنین، پزشکان، محققین و مسئولین اجرای پروژه نیز تا پایان مطالعه از نوع داروی دریافتی بیماران مطلع نخواهند بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.827

2

کمیته اخلاق
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین 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
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تست الایزا انسولین انسانی

2

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت معرف HbA1c

3

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سطح آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سطح آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
سطح کولین استراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 15، 90 و 180 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های حاوی میوه نسترن، برگ قره قات، میوه قره قات، تخم یونجه، تخم شنبلیله، به لیمو، گزنه و سماق
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول های دارونما حاوی مالتودکسترین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 51 5566 8474
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن
+98 41 3335 5948
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33355948
تلفن
+98 41 3334 7882
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات پس از انتشار بدون اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس همگان خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققینی که توسط محقق اصلی تایید شده اند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه داده ها به جز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توسط تیم، ارزیابی می شود و محقق اصلی به کسانی که درخواست کرده اند اطلاع می دهد
سایر توضیحات