

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر کورکومین بر کنترل قند خون در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین بر کنترل قند خون در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی سه سوکور دارای گروه کنترل فاز 2، روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان واجد کرایتریای ورود مراجعه کننده به کلینیک غدد اطفال، وارد مطالعه می شوند. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک اولیه، مدت ابتلا به بیماری و مصرف داروها و قد و وزن بیماران در چک لیست ثبت میشود. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (روزانه یک قرص کورکومین) و کنترل (پلاسبو) تقسیم میشوند. توصیه های تغذیه ای نیز به همه بیماران ارائه شده و توصیه به رعایت سبک زندگی سالم میشود. مدت مداخله 3 ماه می باشد. بیماران ماهیانه برای مدت سه ماه بررسی شده و قندخون ناشتای ماهیانه و HbA1C ابتدا و پایان سه ماه بین دو گروه مقایسه میشود. همچنین جهت بررسی آلبومینوری نمونه راندوم ادرار کودکان قبل و سه ماه بعد از مداخله بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: کودکان بین 7 تا 18 سال، مبتلا به دیابت نوع یک، و رضایت جهت شرکت در مطالعه. کرایتریای خروج: بیماران با اختلالات سیستمیک وسیع مانند نارسایی کلیوی یا کبدی آشکار یا شناخته شده، عدم تحمل خوراکی، عدم رضایت به ادامه مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلیگرم کورکومین و 5 میلیگرم پیرین) ساخت Sami-Sabinsa Group Limited گروه پلاسبو: روزانه یک قرص پلاسبو (محصولی مشابه با گروه مداخله با شکل، سایز و رنگ یکسان) ساخت Sami-Sabinsa Group Limited

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C، آلبومینوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041407N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 17-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 17-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عمادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9262 3882 51 98+

آدرس ایمیل

emadzadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر کنترل قند خون در کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر دیابت تیپ 1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین 7 تا 18 سال مبتلا به دیابت نوع یک رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات سیستمیک وسیع مانند نارسایی کلیوی یا کبدی
آشکار یا ششناخته شده عدم تحمل خوراکی عدم رضایت برای ادامه
مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزیشن بلوکی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی با استفاده از
سایت اختصاصی راندومیزیشن (www.sealedenvelope.com)
صورت خواهد گرفت. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت A
و B روی برگه‌های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه درون
پاکت‌های ایک قرار میگیرد یا به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که
درون آن قابل رویت نباشد (allocation concealment). پس از اخذ
رضایت آگاهانه از بیمار و والدین او، با ورود هر بیمار واجد شرایط به
ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون آن، افراد
در دو دسته مداخله یا دارونما جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانطور که قبلا توضیح داده شد، پس از تخصیص تصادفی، بیماران در
دو دسته A یا B قرار می گیرند و محصولی مشابه از نظر شکل و رنگ
و سایز به آنها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان
کننده محصولات را با کد نوشته شده روی جعبه آنها تحویل می گیرد و
خود اطلاعی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی).
گروه درمانی افراد در چک لیست نیز بصورت کد A یا B (یا زوج/فرد)
نوشته میشود، لذا ارزیاب نیز از کدبندی گروههای درمانی بی اطلاع
است (کور بودن ارزیاب). پس از تکمیل جمع اوری اطلاعات، داده ها
بصورت کددهی شده وارد نرم افزار SPSS میشود و به آنالیزور تحویل
داده میشود لذا آنالیزور نیز از گروههای مطالعه بی اطلاع است (کور
بودن تحلیلگر).

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-05-20, 1402/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ماه اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میکروآلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلیگرم

کوركومين و 5 ميليگرم پيپرین) ساخت Sami-Sabinsa Group Limited
برای مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (حاوی microcrystalline cellulose) برای مدت 90 روز، ساخت Sami-Sabinsa Group Limited
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک عدد اطفال
نام کامل فرد مسوول
سمیه هاشمیان
آدرس خیابان
بلوار بعثت- بین بعثت 1 و 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3841 51 98+
ایمیل
hashemians951@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیورمیرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم- واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
7403 3841 51 98+
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه هاشمیان
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار بعثت - بین بعثت 1 و 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

کد پستی
9176699199
تلفن
7403 3841 51 98+
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com

0000 3841 51 98+
ایمیل
hashemians951@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم عمادزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم- واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

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
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست