پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 قدو 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 شناحته شده، عدم تحمل خوراکی، عدم رضایت به ادامه مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلیگرم کورکومین و 5 میلیگرم پیپرین) 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: **2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عمادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9262

آدرس ایمیل

emadzadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

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 شناخته 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 4و6 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 برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه درون پاکت های اپک قرار میگیرد یا به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون ان قابل رویت نباشد (allocation concealment). پس از اخذ رضایت اگاهانه از بیمار و والدین او، با ورود هر بیمار واجدشرایط به ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون ان، افراد در دو دسته مداخله یا دارونما جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 انها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده محصولات را با کد نوشته شده روی جعبه انها تحویل می گیردو 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 انالیزور تحویل داده میشود لذا انالیزور 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, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

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

کورکومین و 5 میلیگرم پیپرین) 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 غدد اطفال
نام کامل فرد مسوول
سمیه هاشمیان
آدرس خیابان
بلوار بعثت- بین بعثت 1و 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 0000
ایمیل
hashemians951@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیورمبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
+98 51 3841 7403
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 1و3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن

+98 51 3841 0000

ایمیل

hashemians951@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد- بیمارستان قائم- واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3841 7403

ایمیل

maryamemadzadeh@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست