

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر عصاره ی گزنه (اورتیکا دیویکا) در پارامترهای متابولیک و مقاومت به انسولین(همای) در کودکان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره گزنه در پارامترهای متابولیک و مقاومت به انسولین(همای) در کودکان مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار می باشد و برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS نسخه 9 با روش بلوک های جایگشتی 4 تایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان 17 شهریور رشت(بخش غدد) در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. بیماران نسبت به گروه درمانی بلایند نیستند و صرفا پژوهشگر و کارشناس آمار آنالیز کننده اطلاعات نسبت به گروه درمانی بلایند می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 12 تا 18 سال BMI بالاتر از 85 صدم پرستایل برای سن و جنس عدم حساسیت به گزنه و فرآورده های آن (در صورت در معرض بودن و گزارش بیمار) عدم ابتلا به افت فشار خون (کاهش فشار خون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه) عدم ابتلا به نارسایی قلبی و کلیوی (با توجه به معاینات پزشکی و نتایج آزمایشگاهی) معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه بیمار مصرف کننده لیتیم، وارفارین و داروهای کاهنده فشار خون احتیاس مایع در اثر کاهش عملکرد قلب و کلیه

گروه های مداخله

گروه اول در کنار رعایت رژیم غذایی شربت گزنه 5 سی سی دویار در روز را دریافت می کنند و گروه دوم رژیم غذایی را به تنهایی رعایت می کنند. مدت زمان مداخله 12 هفته می باشد و کلیه ی بیماران به صورت هفتگی و ماهانه توسط فوق تخصص غدد کودکان پایش می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9026 3336 13 98+

آدرس ایمیل

mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی گزنه (اورتیکا دیویکا) در پارامترهای متابولیک و مقاومت به انسولین(همای) در کودکان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی گزنه در مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 12 تا 18 سال BMI بالاتر از 85 صدم پرستایل برای سن و

جنس عدم حساسیت به گزنه و فرآورده های آن (در صورت در معرض بودن و گزارش بیمار) عدم ابتلا به افت فشار خون (کاهش فشار خون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه) عدم ابتلا به نارسایی قلبی و کلیوی (با توجه به معاینات پزشکی و نتایج آزمایشگاهی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، بیمار مصرف کننده لیتیم، وارفارین و داروهای کاهنده فشار خون، احتباس مایع در اثر کاهش عملکرد قلب و کلیه

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

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): جهت تصادفی سازی افراد در دو گروه از روش بلوک های جایگشتی (4) (Permutated block randomization) تابی استفاده می شود. با در نظر گرفتن اینکه گروه A افراد مداخله و گروه B افراد کنترل هستند. روند تصادفی سازی به صورت زیر خواهد بود. کل فایل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است (تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است) روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است روش پنهان سازی تخصیص Allocation concealment: اختصاص گروه ها از طریق پاکت های در بسته اجرا خواهد شد. فرآیند اجرای تصادفی سازی: فرآیند 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جایی که به دلیل طعم و بوی فرآورده امکان ساخت پلاسیبو برای ما وجود ندارد؛ یک گروه از بیماران در کنار رعایت رژیم غذایی، شربت گزنه دریافت می کنند و در گروه دیگر تنها رژیم غذایی کنترل می شود بنابراین بیماران نسبت به گروه درمانی بلابند نیستند و صرفاً پژوهشگر و کارشناس آمار آنالیز کننده اطلاعات نسبت به گروه درمانی بلابند می باشند.

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 سیادتی-روبروی بیمارستان 17

شهریور-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

1401/09/16, 2022-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.458

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاومت به انسولین - چاقی - کودکان

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه ۰۰-۳

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه ۰۰-۳

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور مقاومت به انسولین هما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه ۰۰-۳

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

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 شاهرخي
موقعیت شغلی
استاديار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - بیمارستان 17
شهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414465379
تلفن
0098133369019
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخي
موقعیت شغلی
استاديار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - بیمارستان 17
شهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار رعایت رژیم غذایی شربت گزنه(عصاره هیدروالکلی) شرکت زربند را به صورت 5 سی سی دوبر در روز به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی به تنهایی به مدت 12 هفته رعایت می شود

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهرپور
نام کامل فرد مسوول
مریم شاهرخي
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتى - بیمارستان 17
شهر
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 سیادتى - روبروی بیمارستان 17 شهرپور
شهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلعتیری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت - خیابان حافظ - قلمستان 3 - ساختمان علی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4145695715

تلفن

0905 533 901 98+

ایمیل

zahrakhalatbari6@gmail.com

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

فعلاً 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 و رعایت اخلاق پزشکی وجود دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان 17 شهریور رشت - دکتر مریم شاهرخی دانشکده داروسازی

علوم پزشکی گیلان - زهرا خلعتیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

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

مشورت با کمیته اخلاق در پزشکی و سپس ارائه مستندات

سایر توضیحات