

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی اثر کورکومین بر قندخون ناشتا و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران پره دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین بر قند خون ناشتا و شاخص مقاومت به انسولین در بیماران پره دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پره دیابت واجد کرایتریای ورود مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی غدد بیمارستان یا مطب خصوصی شهر مشهد، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (کورکومین) و کنترل (پلاسبو) تقسیم میشوند. مدت مداخله سه ماه می باشد. در ابتدا و انتهای مداخله قند خون ناشتا، انسولین، HOMA-IR, HbA1C, CRP سنجیده و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: افراد بین 18 تا 70 سال دارای شاخص های تشخیصی پره دیابت و رضایت جهت شرکت در مطالعه. کرایتریای خروج: مصرف داروهای ضد دیابت یا مصرف داروهای با تاثیر بر افزایش سطح قند خون شامل تiazیدها، گلوکوکورتیکوئیدها و آنتی سایکوتیک ها؛ بیماران با اختلالات سیستمیک وسیع مانند نارسایی کلیوی یا کبدی؛ عدم تحمل خوراکی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلیگرم کورکومین و 5 میلیگرم پیرین). گروه کنترل: پلاسبو (دریافت محصولی مشابه با گروه مداخله با شکل، سایز و رنگ یکسان)

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین، CRP, HOMA-IR در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041407N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۸, 28-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

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

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر قندخون ناشتا و شاخص مقاومت به انسولین

در بیماران پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 70 سال دارای شاخص های تشخیصی پره دیابت

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.593

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پره دیابت
کد ICD-10
R73.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول محاسبه این اندکس بصورت حاصل ضرب گلوکز در انسولین تقسیم بر 405

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CRP, HbA1C, Insulin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از سه ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ضد دیابت یا مصرف داروهای با تاثیر بر افزایش سطح قند خون شامل تیازیدها، گلوکوکورتیکوئیدها، آنتی سایکوتیک ها بیماران با اختلالات سیستمیک وسیع مانند نارسایی کلیوی یا کبدی عدم تحمل خوراکی مصرف داروهای ضد انعقاد
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
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 یکی از سایت‌های اختصاصی راندومیزیشن (www.sealedenvelope.com) صورت خواهد گرفت. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت اعداد زوج و فرد یا بصورت A و B روی برگه‌های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون آن قابل رویت نباشد (random concealment). پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانطور که قبلاً توضیح داده شد، پس از تخصیص تصادفی، بیماران در دو دسته A یا B (یا زوج/فرد) قرار می گیرند و محصولی مشابه از نظر شکل و رنگ و سبک 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 آوری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلی‌گرم کورکومین و 5 میلی‌گرم پپیرین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (دریافت محصولی مشابه با گروه مداخله با شکل، سایز و رنگ یکسان)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد

نام کامل فرد مسوول

زهرا مظلوم خراسانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار معلم، بین معلم 8 و 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

7449 3601 51 98+

ایمیل

Mazlounz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبورمهرن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@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

زهرا مظلوم خراسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار معلم، بین معلم 8 و 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

کد پستی
9176699199
تلفن
7449 3601 51 98+
ایمیل
mazlounz@mums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

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