

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر گیاه گزنه بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر گیاه گزنه بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی بلوک و دوسوکور، بر روی 106 بیمار که هر گروه شامل 53 نفر بوده صورت می گیرد به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (Randomization Block) استفاده خواهد شد. در این مطالعه بلوک هایی با اندازه های چهارتایی ایجاد خواهد شد و در آن به صورت تصادفی نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی در گروه دیگر قرار داده خواهند شد. برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS 23 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به دیابت نوع دوم از کلینیک های وابسته به پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه تهران خواهد بود. نمونه مورد مطالعه بصورت تصادفی و با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 1- دریافت کننده دارو مورد مطالعه 2- گروه دریافت کننده پلاسبو تخصیص خواهند یافت و به مدت سه ماه مورد مطالعه می باشند. گروه مداخله 25 میلی گرم دارو در هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، مصرف داروهای هیپوگلیسمی خوراکی سن 30 الی 65 سال عدم ورود: ابتلا به دیابت نوع 1، در صورت انسولین درمانی طی سه ماه گذشته و سایر انواع خاص دیابت

گروه های مداخله

معیارهای پاسخ به درمان شامل کاهش قند خون ناشتا و دوساعته در دو گروه مداخله و دارونما مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. با پیگیری وضعیت بیماران به مدت 3 ماه پس از شروع درمان، میزان بهبودی در کنترل سطح قند خون در بیماران بین دو گروه مداخله و دارونما ارزیابی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان FBS میزان فشار خون میزان HbA1C معیارهای آنتروپومتری عملکرد کلیوی عملکرد کبدی فاکتورهای التهابی میزان انسولین ناشتا میزان انسولین سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اطلاعات مربوط به زمان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230313057707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد پژوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 6694 21 98+

آدرس ایمیل

khosravi@kianpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه گزنه بر پارامترهای قند خون و پروفایل چربی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 : یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گزنه در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ترکیبات گزنه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به دو گروه و تضمین تعادل تعداد افراد در گروه‌ها از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده

(Randomization Block) استفاده خواهد شد. در این مطالعه بلوک‌هایی با اندازه‌های چهارتایی ایجاد خواهد شد و در آن به صورت تصادفی

نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی در گروه دیگر قرار داده خواهند شد. بدین منظور ابتدا تمام حالت‌های ممکن که نیمی از افراد

به گروه A (گروه دریافت دارو) و نیم دیگر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند مشخص می‌شود: 1-5-1 ABBA-6 BAAB

2-3-4 ABBB-4 ABAB-3 BABA-4 سبب به هر یک از بلوک‌های 4 تا 6 یکی از رقم‌های 1 تا 6 تعلق خواهد گرفت و از بین بلوک‌های 1 تا 6

به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترکیب‌های (بلوک‌ها) انجام می‌شوند. انتخاب بلوک‌ها تا تقسیم بندی 106 بیمار

به دو گروه 53 نفر مداخله و کنترل ادامه پیدا خواهد کرد. بلوک‌های انتخاب شده به صورت یک توالی پشت سر هم یادداشت شده و بر

حسب این توالی، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B اختصاص خواهند یافت. ابتدا توالی به دست آمده با روش تصادفی

سازی بلوک بندی شده یادداشت می‌شود و به هر یک از حروف A و B در توالی ایجاد شده، که نشان دهنده‌ی دریافت دارو است یک عدد از

1 تا 106 اختصاص خواهد یافت. جهت غیر قابل پیش‌بینی بودن توالی ایجاد شده با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده، تمام محققین به

جز محقق اصلی از اندازه و ترتیب بلوک‌ها بی‌اطلاع خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام این تحقیق به طوری است که نه بیماران و نه مراقبین بالینی اطلاعاتی را که ممکن است بر نتایج تأثیر بگذارد، نمی‌دانند. مراقبین

بالینی پس از شماره‌گذاری بیمار، بسته آماده شده برای شماره‌وی را بدون اینکه از محتوای آن اطلاع داشته باشند، به بیمار تحویل میدهند و

بیمار نیز نمی‌داند که بسته تحویل شده دارو یا دارونما است. بسته‌ها قبلاً توسط محقق آماده شده و شماره‌گذاری شده است.

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 پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان قند خون ناشتا بالای 120 mg/dl دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل

دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل

دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش HbA1C

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون قبل شروع دارو و سه ماه بعد (پس از مصرف کامل دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کراتینین

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما 2 کپسول مشابه کپسول گزنه که فقط حاوی مواد پرکننده هست را هر 12 ساعت به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. وضعیت مصرف دارو ها هر هفته یکبار از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری خواهد شد. شماره تماسی در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد که در صورت بروز هر گونه عارضه یا مشکلات دیگر با پژوهشگر تماس برقرار نمایند در صورت بروز عوارضی مثل هیپوگلیسمی و یا کتواسیدوز داروها قطع شده و بیمار مورد ارزیابی و در صورت لزوم درمان قرار گرفته و از مطالعه خارج خواهد شد. به افراد گفته خواهد شد که پاکت های حاوی دارو ها را در هر صورت (چه در صورت مصرف کامل و چه در صورت مصرف ناقص) درمراجعه حضوری پایان کارآزمایی بالینی برای هر بیمار، به همراه خود بیاورند. آزمایشات بالینی بیماران تا 3 ماه پس از شروع درمان پیگیری می شود. نتایج آزمایشات در پرسشنامه ثبت میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد پژوهی

آدرس خیابان

تهران، کارگرشمالی، کوچه همدان، پلاک 8، طبقه دوم، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418693884

تلفن

4081 6694 21 98+

فکس

4084 6694 21 98+

ایمیل

elhamfaghani69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه گزنه 2 کپسول 250mg که حاوی 25mg ماده موثره گزنه به همراه موادپر کننده خواهد بود را هر 12 ساعت به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. وضعیت مصرف دارو ها هر هفته یکبار از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری خواهد شد. شماره تماسی در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد که در صورت بروز هر گونه عارضه یا مشکلات دیگر با پژوهشگر تماس برقرار نمایند در صورت بروز عوارضی مثل هیپوگلیسمی و یا کتواسیدوز داروها قطع شده و بیمار مورد ارزیابی و در صورت لزوم درمان قرار گرفته و از مطالعه خارج خواهد شد. به افراد گفته خواهد شد که پاکت های حاوی دارو ها را در هر صورت (چه در صورت مصرف کامل و چه در صورت مصرف ناقص) درمراجعه حضوری پایان کارآزمایی بالینی برای هر بیمار، به همراه خود بیاورند. آزمایشات بالینی بیماران تا 3 ماه پس از شروع درمان پیگیری می شود. نتایج آزمایشات در پرسشنامه ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، کارگرشمالی، کوچه همدان، پلاک 8، طبقه دوم، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418693884
تلفن
4081 6694 25 98+
ایمیل
elhamfaghani69@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کیان فارمد پارسیان
نام کامل فرد مسوول
علی خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی، کوچه همدان، پلاک 8، طبقه دوم، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418693884
تلفن
4081 6694 21 98+
ایمیل
elhamfaghani69@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

فکس
4084 6694 21 98+
ایمیل
elhamfaghani69@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کیان فارمد پارسیان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
کیان فارمد پارسیان
نام کامل فرد مسوول
علی خسروی
موقعیت شغلی
دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی، کوچه همدان، پلاک 8، طبقه دوم، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418693884
تلفن
4081 6694 21 98+
ایمیل
elhamfaghani69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کیان فارمد پارسیان
نام کامل فرد مسوول
علی خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی