پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر سیلی مارین بر سطح پروفایل لیپیدی و قند خون ناشتا و HbA1c در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل سیلی مارین بر سطح پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا و HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 48 بیمار. با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر شامل 48 بزرگسال مبتلا به T2DM 30 تا 68 سال است که در سال 1400 به پژوهشکده غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کرده اند. در گروه مداخله سه قرص 140 میلي گرمی در روز به عنوان مصرف مکمل و رژیم توزیع کربوهیدرات همچنین برای گروه کنترل به مدت 12 هفته انتخاب شدند. تجویز قرص توسط پزشک فوق متخصص غدد انجام شد و بیمار و مجری طرح اطلاع نداشتند که مکمل سیلی مارین دریافت کرده است این مطالعه یک سوکور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-گروه سنی 68-30 سال -قند ناشتای پلاسما بیشتر از mg/dl126 - مدت شروع بیماری بیش از 2 سال عدم ورود؛ -مبتلا به بیماری کاردیوواسکولار، بیماری های عفونی، بیماری کلیوی، بیماری تیروئیدی - درمان با سیلی مارین در 30 روز قبل از مطالعه -مصرف داروهای شیمیایی و مکمل های گیاهی و مکمل های تغذیه ای -انسولین درمانی

گروه‌های مداخله
در دیابت، سیلی مارین از طریق کاهش مقاومت به انسولین و ترمیم سلول های بتا در پانکراس، گلوکز پلاسما را کاهش می دهد.به هر کدام از بیماران در گروه سیلی مارین، روزانه 3 عدد کپسول 140 میلی گرم سیلی مارین و رژیم غذایی توزیع کربوهیدراتی همچنین به گروه کنترل به مدت 12 هفته داد.

متغیرهای پیامد اصلی
در هر دو گروه کنترل و سیلی مارین پس از مطالعه، کاهش معنی داری در سطح پروفایل لیپیدی و شاخص گلیسمی در هر دو گروه دیده شد. با این حال، پس از تنظیم برای فعالیت بدنی، مدت زمان دیابتی، مصرف دارو تفاوت معنی داری بین دو گروه برای عوامل مورد بررسی پس از 12 هفته مداخله مشاهده نشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230318057749N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا فردوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3474 1908
آدرس ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,2022-07-16
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۴/۲۵ ,2022-07-16

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیلی مارین بر سطح پروفایل لیپیدی و قند خون ناشتا و HbA1c در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلی مارین در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران -گروه سنی 68-30 سال -قند ناشتای پلاسما بیشتر از mg/dl126 مدت شروع بیماری بیش از 2 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده افراد کمتر از 30 سال پیروی از رژیم غذایی خاص مبتلا به بیماری کاردیوواسکولار، بیماری های عفونی، بیماری کلیوی، بیماری تیروئیدی درمان با سیلی مارین در 30 روز قبل از مطالعه مصرف داروهای شیمیایی و مکمل های گیاهی و مکمل های تغذیه ای انسولین درمانی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده:تصادفي سادهترين روشهاي مورد استفاده جهت اجراي فرآيند تصادفي سازي است. در اين روش احتمال عدم تساوي تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروهها، خصوصاً در مطالعاتي با حجم نمونه اندك وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا با مراجعه حضوری به کلینیک پژوهشکده غدد دانشگاه علوم پزشکی ایران و هماهنگی با مسئولین مربوطه، پرونده بیماران دیابتی که سن آنها بین 68 - 30 سال بود، بررسی شد. سپس با روش نمونه گيري غير احتمالی ساده (Convenience sampling) انتخاب شدند. اهداف اين تحقيق كاملاً براي افراد شرح داده شد. در صورت تمايل به همكاري از آنها درخواست شد، رضايت نامه كتبی را مطالعه و پر كنند و در طرح ثبت نام كنند. محقق به دو گروه كنترل و مداخله برنامه رژيم غذايی داده و تجويز قرص سيلی مارين توسط پزشک فوق متخصص غدد انجام شد و متخصص تغذيه و مجری طرح اطلاع نداشتند كه چه شخصی مكمل سيلی مارين دريافت كرده است.

دارو نما

ندارد

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 دانشکده علوم و فناوری های پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

آدرس خیابان

خیابان شهران جنوبی، کوچه شقایق، پلاک 37،واحد7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478674871

تاریخ تایید

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

I Certain

توصیف کد ICD-10

Chapter IV Endocrine, nutritional and metabolic (diseases(E00-E90

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی و شاخص گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروفایل لیپیدی و شاخص گلیسمی در ابتدای مطالعه و بعد از مصرف سیلی مارین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل سیلی مارین - گروه کنترل: دریافت رژیم غذایی- مکمل سیلی مارین بصورت کپسول 140 میلی گرم از شرکت گل دارو- 3 عدد در روز به مدت 12 هفته بیماران دیابت نوع 2 مصرف کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فردوسی سوچلمائی
آدرس خیابان
خیابان شهران جنوبی، کوچه شقایق، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478674871
تلفن
+98 11 3474 1908
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات
آدرس خیابان
تهران، انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4484 5205
ایمیل
med@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه ایران
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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فردوسی سوچلمائی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهران جنوبی، شقایق، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478674871
تلفن
+98 11 3474 1908
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فردوسی سوچلمائی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهران جنوبی، شقایق، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478674871
تلفن
+98 11 3474 1908
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا فردوسی سوچلمائی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار شهران جنوبی، کوچه شقایق، پلاک 37

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478674871
تلفن
+98 11 3474 1908
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی-پروتکل مطالعه فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین می توانند پیامد اصلی مطالعه شامل نتایج و بررسی مطالعه انجام شده را مشاهده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت فیتوتراپی ریسرچ سمیرا فردوسی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها بعد از چاپ در مجله به اشتراک گذاشته می شود.
سایر توضیحات