

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 میلی 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 30-68 سال - قند ناشتای پلاسما بیشتر از 126 mg/dl - 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

گروه های 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: 24-02-2024, 1402/12/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2024, 1402/12/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2024, 1402/12/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فردوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1908 3474 11 98+

آدرس ایمیل

samira.fer230@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, 1400/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-11, 1400/09/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-16, 1401/04/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-07-16, 1401/04/25

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 30-68 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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: تصادفی سازیدساده از رایجترین روشهای مورد استفاده جهت اجرای فرآیند تصادفی سازی است. در این روش احتمال عدم تساوی تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروهها، خصوصاً در مطالعاتی با حجم نمونه اندک وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 30 - 68 سال بود، بررسی شد. سپس با روش نمونه گیری غیر احتمالی ساده (Convenience sampling) انتخاب شدند. اهداف این تحقیق کاملاً برای افراد شرح داده شد. در صورت تمایل به همکاری از آنها درخواست شد، رضایت نامه کتبی را مطالعه و پر کنند و در طرح ثبت نام کنند. محقق به دو گروه کنترل و مداخله برنامه رژیم غذایی داده و تجویز قرص سیلی مارین توسط پزشک فوق متخصص غدد انجام شد و متخصص تغذیه و مجری طرح اطلاع نداشتند که چه شخصی مکمل سیلی مارین دریافت کرده است.

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

آدرس خیابان

خیابان شهران جنوبی، کوچه شقایق، پلاک 37، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478674871

تاریخ تایید

1400/09/09, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.281

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری پروفایل لیپیدی و شاخص گلیسمی در ابتدای مطالعه و بعد

از مصرف سیلی مارین مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 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
1908 3474 11 98+
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده عدد 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
1908 3474 11 98+
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1908 3474 11 98+
ایمیل
samira.fer230@yahoo.com

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
5205 4484 21 98+
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 عدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478674871
تلفن
1908 3474 11 98+
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی-پروتکل مطالعه فقط بخشی از داده 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 می‌توانند 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 فینوتراپی ریسرچ سمیرا فردوسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها بعد از چاپ در مجله به اشتراک گذاشته می‌شود.

سایر توضیحات