پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایران، حب دیابت (قرص طباشیر) در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده طب سنتی، حب دیابت (قرص طباشیر)، در مقایسه با درمان استاندارد در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دیابت مرکز غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. پزشک و بیمار از اینکه فرآورده تجویز شده دارو می باشد یا پلاسبو اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن: سی تا شصت وپنج سال 2. دیابت نوع دو کنترل نشده 3. میزان HbA1c بیشتر از هفت و کمتر از هشت ونیم 4. گذشت حداق یک ماه از زمان اضافه کردن دوز مصرفی داروی ضد دیابت یا تجویز داروی جدید ضد دیابت معیارهای خروج: ۱- میزان فیلتراسیون گلومرولی، کمتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه ۲- آلبومین سرم، کمتر از ۴ گرم بر دسی لیتر ۳- بالا بودن SGOT و SGPT بیش از سه برابرمیزان نرمال ۴ – بارداری و شیردهی یا قصد بارداری ۵- مصرف انسولین در کنار داروهای خوراکی دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در کنار درمان استاندارد دیابت، روزانه سه بار هر بار یک عدد کپسول طباشیر (500 میلی گرم). گروه کنترل: در کنار درمان استاندارد پلاسبوی هم وزن و غیرقابل تمایز روزانه سه بار هر بار یک کپسول

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون دو ساعته و قند خون ناشتا و میزان HbA1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230307057648N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه بزرگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5521 4060

آدرس ایمیل

mahboubehbozorgi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱ ,2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایران، حب دیابت (قرص طباشیر) در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حب دیابت (قرص طباشیر) در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع ۲ کنترل نشده سن65-30 سال HbA۱c بیشتر از 7 و کمتر از ۸/۵ تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت (یک گروه دارویی یا

بیشتر) گذشت حداقل یک ماه، از زمان اضافه کردن دوز مصرفی داروی ضد دیابت یا تجویز داروی جدید ضد دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میزان فیلتراسیون گلومرولی، کمتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه آلبومین سرم، کمتر از ۴ گرم بر دسی لیتر بالا بودن SGOT و SGPT بیش از سه برابر نرمال بارداری و شیردهی یا قصد بارداری مصرف انسولین در کنار داروهای خوراکی دیابت

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیابتی پس از معاینه و در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به صورت تصادفی به دو گروه "کنترل، مداخله " تقسیم می شوند. با استفاده از سایت های آنلاین برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی با بلوک های ۴تایی استفاده خواهد شد. برای توالی تصادفی، کد عددی تعریف خواهد شد و افراد به همان ترتیب که وارد می شوند کد عددی را دریافت نموده و طبق بلوک، در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو با ظاهری کاملامشابه تهیه شده اند. بیمار با رضایت و دریافت توضیحات کامل وارد طرح می شود ولی نمی داند که دارو یا پلاسبو دریافت کرده و پزشک هم از دارو یا پلاسبو بودن فرآورده ای که به بیمار می دهد آگاه نیست

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 پژوهشگاه غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مصرف کپسول طباشیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای سه ماه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه سه بار هر بار یک عدد کپسول 500میلی گرمی طباشیر . فرمولاسیون (به صورت w/w) طباشیر پودر صمغ ۱۳.۲، شیرین بیان عصاره جامد ریشه ۱۳.۲، تخم کاهو ۲۶.۵، تخم خرفه ۲۰، گل ارمنی ۲.۶، گل سرخ پودر غنچه بدون کاسبرگ ۶.۶ ، گشنیز پودر برگ و ساقه ۶.۶، اقاقیا پودر عصاره ۲.۶، صمغ عربی پودر صمغ ۲.۶، صندل سفید پودر جامد ۲.۶، گلنار پودر جامد ۲.۶، کافور پودر جامد ۰.۶

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کپسول های 500 میلی گرمی پلاسبو حاوی نشاسته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی دیابت
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بزرگی
آدرس خیابان
تهران - خیابان انقلاب ، خیابان استاد نجات اللهی ، پلاک 4 ، درمانگاه فوق تخصصی دیابت تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713139
تلفن
+98 21 8880 8005
ایمیل
mahboubehbozorgi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم سلیمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد،جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713139
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
کلینیک طب سنتی ولیعصر (کلینیک دکتر کردافشار)
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5521 4060
فکس
ایمیل
mahboubehbozorgi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5521 4060
فکس
ایمیل
mahboubehbozorgi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بزرگی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اتوبان خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5521 4060
فکس
ایمیل
mahboubehbozorgi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در انتشار اطلاعات بیماران اصول رازداری رعایت خواهد شد. بخش متد و نتایج به طور کامل در مقاله ای که از این پژوهش نگاشته می شود ذکر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله اطلاعات در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات متد و نتایج در مقاله ذکر می شود و در دسترس عموم خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعاتی که در مقاله منتشر نشده است، با حفظ محرمیت و رازداری در صورت لزوم در اختیار سایر محققین قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات منتشر شده در مقاله در اختیار عموم خواهد بود. برای دستیابی به سایر مستندات باید به مجری طرح مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مجری طرح از طریق ایمیل انجام می شود. سپس درخواست توسط مجری و در صورت لزوم کمیته اخلاق بررسی می شود تا در صورت نبود مشکل اخلاقی امکان دسترسی به مستندات ایجاد شود.
سایر توضیحات