

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی و مقایسه تأثیر دریافت مکمل chromium picolinate و cinnamon بر هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن درمانی در جهت کاهش سطح سرمی هموگلوبین A1c و در نهایت افزایش کیفیت زندگی از طریق کاهش دوز انسولین مصرفی در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 1

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بصورت دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور بود و بر روی جمعیت زیر 18 سال مبتلا به دیابت نوع 1 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان مفید در سال 1400 انجام شد. نمونه‌ها به طور تصادفی در سه گروه دریافت مکمل دارچین، کرومیوم پیکولینات و کنترل قرار گرفتند. محققان و بیماران نسبت به محتوای جعبه‌های مورد استفاده کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دیابت نوع 1 به مدت 18 ماه قبل از ورود به مطالعه تشخیص داده شده باشد. بیماران هنگام ورود به مطالعه سن کمتر از 18 سال داشته باشند. به مکمل‌ها حساسیت نداشته باشند. شرایط عدم ورود: بیماران در 12 ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان به دلایل پزشکی یا روانپزشکی نداشته باشند. حاملگی یا شیردهی. هموگلوبینوپاتی. عفونت حاد (پنومونی، عفونت ادراری، اوتیت).

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله: تعداد 180 کیسول دارچین با نام تجاری سینباتیک حاوی 500 میلی گرم در اختیار بیماران قرار گرفت. گروه دوم مداخله: تعداد 90 قرص کرومیوم پیکولینات حاوی 200 میکروگرم محصول از برند ویتابیوتیکس در اختیار بیماران قرار گرفت. گروه کنترل: بیماران بدون مداخله و تنها با مصرف انسولین درمانی با دوز معمول خودشان طی بازه زمانی مشخص تحت بررسی مشابه قرار گرفتند. این مراحل دو بار به صورت دو دوره 90 روزه بود و در کل بیماران 180 روز مکمل دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص جرم بدن؛ مدت زمان تشخیص بیماری؛ قند خون ناشتا؛ هموگلوبین A1c؛ نسبت تری گلیسیرید گلوکز خون؛ نسبت انسولین به کربوهیدرات؛ مصرف انسولین در شبانه روز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230501058037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین قانع فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9479 2238 21 98+

آدرس ایمیل

sh.ghanefard@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر دریافت مکمل chromium و cinnamon

picolinate بر هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت شیرین نوع 1

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل cinnamon و chromium picolinate بر هموگلوبین A1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع 1.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 1 به مدت 18 ماه قبل از ورود به مطالعه تشخیص داده شده باشد بیماران هنگام ورود به مطالعه سن کمتر از 18 سال داشته باشند مراجعه به درمانگاه بیمارستان مفید جهت مراقبت معمول بیماران در 8 هفته اخیر گیاهان دارویی یا سایر مکمل ها را مصرف نکرده باشند به مکمل ها حساسیت نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در 12 ماه اخیر سابقه بستری در بیمارستان به دلایل پزشکی یا روانپزشکی نداشته باشند از طریق تلفن امکان دسترسی وجود نداشته باشد حاملگی یا شیردهی هموگلوبینوپاتی عفونت حاد (پنومونی، عفونت ادراری، اوتیت)

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی نمونه‌های پژوهش از روش تصادفی سازی محدود (restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده شد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و از بلوک‌های شش‌تایی (شامل دو بیمار در گروه cinnamon، دو بیمار در گروه chromium picolinate و دو بیمار در گروه control) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارچین و کرومیوم پیکولینات در جعبه‌هایی قرار داده شد که از نظر رنگ، اندازه و شکل قابل تشخیص نباشند. محققان و شرکت کننده‌گان نسبت به محتوای جعبه‌ها کور بودند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-11-22, 1400/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10.9

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-پرونده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

جنس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-پرونده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

قد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
شاخص جرم بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشخیص بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

7

شرح متغیر پیامد
مرحله بلوغ بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
نسبت تری گلیسیرید به گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
نسبت انسولین به کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیک - آزمایشگاه

13

شرح متغیر پیامد
مصرف انسولین در شبانه روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز 90 و روز 180 در بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: تعداد 180 کپسول با نام تجاری سیناتیک حاوی 500 میلی گرم دارچین برای مصرف 2 بار در روز در اختیار بیماران قرار گرفت که به صورت 2 مرحله 90 روزه بود و در کل بیماران 180 روز مکمل دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: تعداد 90 قرص کرومیوم پیکولینات حاوی 200 میکروگرم محصول از برند ویتابیوتیکس در اختیار بیماران قرار گرفت که در دو مرحله 90 روزه بود و در کل بیماران 180 روز مکمل دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام هیچ مداخله ای و تنها با رعایت مصرف انسولین این گروه همانند دو گروه قبل در دو بازه زمانی 3 ماهه و مجموعاً 6 ماه تحت پیگیری و ارزیابی قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

شیرین قانع فرد
موقعیت شغلی
فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
Sh.ghanefard@sbmu.ac.ir

بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
شیرین قانع فرد
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شاداب صالح پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8000 2271 21 98+
ایمیل
shadab.salehpour@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان
شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9411983961
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیرین قانع فرد
موقعیت شغلی
فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

تهران
استان
تهران
کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

Sh.ghanefard@sbmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شبیرین قانع فرد. 09123549408.

Sh.ghanefard@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

سایر توضیحات