پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 جعبه های 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 از18 سال داشته باشند. به مکمل ها 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 کپسول دارچین با نام تجاری سینابتیک 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 ی90 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: **2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین قانع فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2238 9479
آدرس ایمیل
sh.ghanefard@sbmu.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 cinnamon و chromium 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 از18 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 نمونه های پژوهش از روش تصادفی سازی محدود (restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده شد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و از بلوک های شش تایی (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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارچین وکرومیوم پیکولینات در جعبه هایی قرار داده شد که از نظر رنگ، اندازه و شکل قابل تشخیص نباشند. محققان و شرکت کننده گان نسبت به محتوای جعبه ها 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, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
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 180کپسول با نام تجاری سینابتیک 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 90قرص کرومیوم پیکولینات حاوی 200 میکروگرم محصول از برند ویتایبوتیکس 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 مجموعا 6 ماه تحت پیگیری و ارزیابی قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2243 9780
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
طبقه 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
Sh.ghanefard@sbmu.ac.ir

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
+98 21 2271 8000
ایمیل
shadab.salehpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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
داده ها 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 شیرین قانع فرد. 09123549408. Sh.ghanefard@sbmu.ac.ir.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت
سایر توضیحات