

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر دارچین بر هموگلوبین A1c بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات تماس ثبت کننده نام	چکیده پروتکل
زهرا سرمیلی نام سازمان / نهاد کشور جمهوری اسلامی ایران تلفن 2366 7762 21 98+ آدرس ایمیل alirezapanahian72@gmail.com	هدف از مطالعه تعیین تأثیر دارچین بر HbA1c در بیماران دیابتی تایپ 2 طراحی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر رو 126 بیمار که از اعداد تصادفی کامپیتری برای تصادفی سازی توسط سرپرستار استفاده شده است.
وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی	نحوه و محل انجام مطالعه در این کارآزمایی پس از اخذ کد اخلاق تعداد 126 بیمار بیمارستان فرهیختگان مبتلا به دیابت نوع 2 وارد مطالعه شدند. بیماران و محقق در این مطالعه کور شده و به این منظور تصادفی سازی توسط سرپرستار به کمک اعداد تصادفی کامپیتری انجام شده است. برای گروه درمان روزانه دو عدد کپسول دارچین به مدت 12 هفته و برای گروه کنترل تعداد مشابه دارونما به مدت 12 هفته تجویز شد.
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار ۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03 تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03 تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته خالی تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته خالی تاریخ خاتمه کارآزمایی خالی	شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود معیار های ورود: سن 30 تا 70 سال؛ رضایت آگاهانه؛ بیماران بیمارستان فرهیختگان؛ ابتلا به دیابت نوع 2 معیار های خروج : بیماران مبتلا به دیابت به همراه فشار خون بالا، بیماری های ایسکمیک قلب، بیماری های روماتولوژیک، بیماری های کلیوی، درمان با انسولین ، سابقه بیماری های خونریزی دهنده، تحت درمان بودن با آنتی کوآگولان ها مثل وارفارین یا NOAC. گروه های مداخله برای گروه درمان روزانه دو عدد کپسول دارچین به مدت 12 هفته و برای گروه کنترل دارونما تعداد مشابه در مدت 12 هفته تجویز شد.
عنوان علمی کارآزمایی تأثیر دارچین بر هموگلوبین A1c بیماران دیابتی نوع 2	متغیرهای پیامد اصلی تأثیر مصرف مکمل دارچین به مدت 12 هفته بر کاهش قند خون ناشتا، هموگلوبین A1c، تری گلیسیرید و کلسترول بی معنا بوده است.
عنوان عمومی کارآزمایی تأثیر دارچین بر قند خون بیماران دیابتی نوع 2 هدف اصلی مطالعه درمانی شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالای 30 سال و کمتر از 70 سال رضایت آگاهانه ابتلا به دیابت نوع 2 بیماران بیمارستان فرهیختگان. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به فشار خون بالا درمان با انسولین سابقه بیماری های خونریزی دهنده تحت درمان بودن با آنتی کوآگولان ها مثل وارفارین یا NOAC بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی بیماران مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلب بیماران مبتلا به بیماری های روماتولوژیک	اطلاعات عمومی علت بروز رسانی نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230611058448N1 تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۱ زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting آخرین بروز رسانی: 12-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۱ تعداد بروز رسانی ها: 0 تاریخ تایید ثبت در مرکز 12-09-2023 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به جهت اینکه مطالعه دو سو کور است توسط سرپرستار انجام شده است. به این صورت که به هر بیمار یک شماره از ۱ تا ۱۲۶ داده شده است. سپس جهت تقسیم بندی افراد به دو گروه کنترل و درمان از تولید تصادفی اعداد آنلاین استفاده شده است و تعداد ۶۳ شماره رندوم از بین ۱ تا ۱۲۶ تولید شده است که بر اساس شماره‌ها این افراد در گروه درمان و باقی شماره‌ها در گروه کنترل قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است بیمار از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است محقق از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است آنالیز کننده اطلاعات از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است تخصیص بیماران در گروه دارو و پلاسبو توسط یک پرستار خارج از گروه‌های فوق انجام می‌شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نیش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین تایپ ۲

کد ICD-10

Z71.3

توصیف کد ICD-10

Dietary counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی دارچین به مدت 12 هفته تجویز شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از دارونما به صورت روزانه 2 کپسول به مدت 12 هفته تجویز شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرمیلی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679

تلفن
5163 4484 21 98+

ایمیل
zahrasormeili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرمیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال، میدان دانشگاه، روبروی سازمان مرکزی
دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

zahrasormeili@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرمیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

نتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی
دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرمیلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا سرمیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به تعداد نمونه‌های پایین این مطالعه برای نتیجه‌گیری کافی نبوده و به این منظور حجم نمونه بالا و امکانات بیشتری لازم است که

در این پژوهش مقدور نبوده است.

پروتکل مطالعه

- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نقشه آنالیز آماری**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- فرم رضایتنامه آگاهانه**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- گزارش مطالعه بالینی**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- کدهای استفاده شده در آنالیز**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
- نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
- خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد