

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی کارایی یک ترکیب گیاهی سنتی ضد دیابت بر شاخص های گلیسمیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو ; یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین پورقدم یاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5829 3132 34 98+
آدرس ایمیل
ghadamyari91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۲۷, 2024-04-15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۸/۲۷, 2024-11-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی یک ترکیب گیاهی سنتی ضد دیابت بر شاخص های گلیسمیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو ; یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت گیاهی نوشین شهد شاخص گلیسمیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 65 سال ثابت بودن رژیم غذایی و برنامه ی ورزش شاخص توده ی بدنی کمتر از 35 داشتن HbA1c بیش از 6.5 عدم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
بررسی کارایی یک ترکیب گیاهی سنتی ضد دیابت بر شاخص های گلیسمیک، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور و موازی می باشد که در دو گروه 35 نفری بر روی بیماران مبتلا به بیماری دیابت نوع 2 مراجعه کننده به متخصصین غدد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، مراجعه کننده به متخصصین غدد در شهر کرمان به صورت دو سو کور و در دو گروه 35 نفره بصورت تصادفی شربت گیاهی یا دارونما را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 20 تا 65 سال، ثابت بودن رژیم غذایی و برنامه ی ورزش، داشتن HbA1c بیشتر از 6.5 و مصرف داروی استاندارد بجز انسولین. شرایط عدم ورود: انجام جراحی CABG وقوع ASC سکنه ی قلبی و مغزی، مصرف داروهای ضد التهاب مانند آسپرین، وجود سرطان، حاملگی، مصرف دخانیات و الکل

گروه های مداخله
گروه مداخله شربت گیاهی نوشین شهد و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NOSHIN diabetes
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221216056833N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۸, 29-12-2023

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.291

دریافت انسولین بیمار دارویی استاندارد به جز انسولین مصرف نماید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی CABG وقوع ASC سکنه ی قلبی و مغزی آمبولی ریوی
ترومبوز ورید عمقی یا TIA در 1 سال اخیر مصرف داروهای ضد التهاب
مانند آسپرین با دوز ضدالتهابی ، مکمل های آهنی اکسیدانتهی، ویتامینی
و کپسول های امگا-3 (> 1 g/day)، و داروهای سرکوب کننده سیستم
ایمنی در سه ماه گذشته وجود سرطان، بیماری های کبدی، و تیروئیدی
حاملگی مصرف دخانیات و الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی طبقه ای با استفاده خواهد
شد. طبقه بندی بیماران بر اساس سن، جنس و BMI خواهد بود و از
نرم افزار V 11.6 (Winpepi) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو یا دارونما را در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند
دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می
گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به استحضار میرساند عصاره ده گیاه فران موثر در درمان بیماری
دیابت نوع 2 تولید شده در شرکت نوشین شهد ارومیه، با پروانه
بهداشتی به شماره 12/14484 از سال 1398 به صورت انبوه تولید
می شود. این محصول حاوی مواد موثره گیاهان دارویی معمول بیخطر
می باشد که موثر در درمان بیماری دیابت نوع 2 می باشند. لازم به
ذکر است که طی 4 سال ارائه محصول به متقاضیان، ضمن اعلام
رضایت مشتریان از عملکرد محصول، تاکنون هیچگونه سمیت و
شکایتی از افراد مصرف کننده عصاره ده گیاه گزارش نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.7

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with multiple complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری انسولین ناشتا با روش الایزا و اندازه گیری گلوکز ناشتا و
استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری، کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت گلیسمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت هماتوپونیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سی بی سی خونی

5

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی و پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه داوطلبانی که معیار ورود را دارا هستند به آزمایشگاه هدایت شده تا آزمایشات بیوشیمیایی قبل از مصرف دارو بر روی آن ها انجام شود. از داوطلبین خواسته شده تا داروی دریافتی را سه بار در روز بعد از غذا مصرف نمایند. قابل ذکر است بیماران توسط یک فرد خارج از تیم تحقیقاتی به دو گروه تقسیم شده، یک گروه شربت گیاهی نوشین شهد و گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند نمود. دارونما با ظاهر مشابه شربت گیاهی نوشین شهد خواهد بود. بصورت هفتگی پژوهشگر با داوطلبین تماس تلفنی برقرار نموده و ضمن یادآوری و ثبت مقدار مصرفی شربت گیاهی نوشین شهد، از عوارض احتمالی مصرف شربت گیاهی نوشین شهد نیز سوال خواهد نمود. سپس در انتهای هفته ششم، از بیمار خواسته شده تا برای ارزیابی نهایی به کلینیک مراجعه نماید. در این مرحله از بیمار در مورد انواع عوارض احتمالی سؤال شده، همچنین مرحله آخر دریافت نمونه جهت بررسی کلیه آزمایشات مرحله بعد دریافت دارو (آزمایشات بیوشیمیایی) انجام خواهد شد. همچنین به بیماران توصیه می شود که تمام داروهای استفاده نشده را در پایان هفته 6 برگردانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قابل ذکر است دارونما با ظاهر مشابه شربت گیاهی نوشین شهد خواهد بود. به صورت هفتگی پژوهشگر با داوطلبین تماس تلفنی می توان و ضمن یادآوری مصرف دارونما از عوارض احتمالی مصرف آن نیز مطلع خواهد شد. آزمایشات بیوشیمیایی قبل از مصرف دارونما بر روی آن ها انجام شود. از داوطلبین خواسته شده تا دارونمای دریافتی را سه بار در روز بعد از غذا مصرف نمایند. سپس در انتهای هفته ششم، از بیمار خواسته شده تا برای ارزیابی نهایی به کلینیک مراجعه نماید. در این مرحله از بیمار در مورد انواع عوارض احتمالی سؤال شده، همچنین مرحله آخر دریافت نمونه جهت بررسی کلیه آزمایشات مرحله بعد دریافت دارونما (آزمایشات بیوشیمیایی) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد افصلی پور

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین گذشتی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7470 3325 34 98+

فکس

7470 3325 34 98+

ایمیل

sarashafieipour@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایتی بیماران دیابتی عرفان سلامت استان کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عباسی

آدرس خیابان

کرمان بلوار جهاد کوچه 12

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619738379

تلفن

5853 3244 34 98+

ایمیل

info@diabeterfan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین پور قدمیاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 7448 3325 34 98+
فکس
 7448 3325 34 98+
ایمیل
 ghadamyari91@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Hossein_Pourghadamyari

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 حسین پور قدمیاری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 7448 3325 34 98+
فکس
 7448 3325 34 98+
ایمیل
 ghadamyari91@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Hossein_Pourghadamyari

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

7616913555
تلفن
 5829 3132 34 98+
فکس
 5830 3132 34 98+
ایمیل
 ghadamyari91@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 30
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فائقه بحری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 7448 3325 34 98+
ایمیل
 faegheh.bahri9797@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 حسین پور قدمیاری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات مطالعه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

برای مطالعات ثانویه

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

متقاضی می‌تواند به مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی مراجعه کرده و یا از طریق تلفنی درخواست خود را مطرح نموده، سپس پس از بررسی توسط اعضا مجموعه، مستندات برای فرد ارسال خواهد

شد. آدرس مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی: کرمان- بلوار هفت باغ علوی- مجموعه پردیزه دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری- طبقه سوم مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی تلفن: 31325318 فکس: 31325318 ایمیل: khtmlr.center@kmu.ac.ir نام فرد نمونه گیر: خانم فائقه بحری تلفن: 09361261331 ایمیل: faegheh.bari9797@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسال شده توسط اعضای مرکز بررسی می‌شود. در صورت موافقت اعضا اطلاع رسانی می‌شود. فرد تقاضا کننده می‌تواند به مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی مراجعه کرده و تقاضای خود را جهت دریافت مستندات ارائه دهد، سپس در صورت موافقت افراد پاسخ دهنده که در بخش قبل راه ارتباطی با آن‌ها ذکر شده، مستندات منتشر شده را در اختیار بیماران قرار می‌دهند. ضمن اینکه قبل از شروع کار شماره و ایمیل فرد نمونه گیر به بیماران داده می‌شود و بیماران اطلاعات مربوط به آزمایشات خود را از فرد نمونه گیر دریافت می‌کنند. لازم به ذکر است که فرد نمونه گیر در این طرح در تمام دوره فالوآپ در ارتباط با بیماران می‌باشد. ضمناً داده‌ها و مستندات مربوط به این طرح پس از انتشار رسمی اطلاعات در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت و قبل از انتشار، فقط اطلاعات مربوط به آزمایشات بیماران در اختیارشان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

توضیح اضافه ای نیست.