پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرعصاره میوه نسترن بر روی هیپوتانسیون ارتواستاتیک افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی نسترن بر روی هیپوتانسیون ارتواستاتیک افراد مبتلا به دیابت نوع 2
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و از طریق نرم افزار Random allocation software version 2.0 استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز دیابت یزد بر روی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو و ارتو استاتیک هایپوتنشن انجام خواهد شد. یک گروه بر اساس لیست تخصیص تصادفی که توسط متخصص امار تهیه شده است پلاسبو و یک گروه کپسول های حاوی عصاره گیاه نسترن را دریافت خواهند کرد. دارو ودارونما در بسته های مشابه با حروف A و B مشخص شده اند و صرفا شرکت داروسازی از اینکه کدام بسته دارو یا پلاسبو است اطلاع دارد و محقق ، مشاور اماری و بیماران و استاد راهنما از این موضوع اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ مبتلا به دیابت نوع 2؛ مبتلا به هیپوتانسیون ارتواستاتیک بر اساس تشخیص متخصص داخلی. معیارهای عدم ورود: سکته اخیر مغزی یا قلبی ،دارا بودن اختلالات ریتم قلب ،فشار خون کنترل نشده، نارسایی انتهایی بیمار کلیوی(esrd)،بیماری عصبی عضلانی ، نارسایی قلبی (chf)،میزان HA1C بیشتر از 9، میزان GFR کمتر30 ،افرادی که تحت درمان با پرازوسین و تامسولوسین می باشند،عدم تمایل به درمان
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به دیابت تیپ دو که ارتواستاتیک هایپوتنشن دارند
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود ارتواستاتیک هایپوتنشن در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240726062545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مروارید سلامتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4000
آدرس ایمیل
m.salamati78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرعصاره میوه نسترن بر روی هیپوتانسیون ارتواستاتیک افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرعصاره میوه نسترن بر روی هیپوتانسیون ارتواستاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن بالای 18 سال مبتلا به دیابت نوع 2 مبتلا به هیپوتانسیون

ارتواستاتیک بر اساس تشخیص متخصص داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سکته اخیر مغزی یا قلبی • دارا بودن اختلالات ریتم قلب فشار خون کنترل نشده نارسایی انتهایی بیمار کلیوی بیماری عصبی عضلانی نارسایی قلبی میزان HA1C بیشتر از 9 میزان GFR کمتر30 • افرادی که تحت درمان با پرازوسین و تامسولوسین می باشند

سن

از 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه یکی از گروه ها با حرف اختصاری A و گروه دیگر با حرف اختصاری B مشخص می شود. سپس لیست تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و از طریق نرم افزار Random allocation software version 2.0توسط مشاور آمارتهیه می شود.به این ترتیب مشخص می شود که هر بیمار بر اساس ترتیب ورود به مطالعه کدام یک از انواع بسته های دارویی (A یا B) را باید دریافت کند. دارو و دارونما توسط تامین کننده دارو در ظروف مشابه بسته بندی می شوند و با حرف A و B برچسب گزاری می‌گردند.این که کدام حرف نشانگر کدام مداخله باشد توسط تامین کننده دارو و در حین برچسب گزاری مشخص می شود و تا اتمام مطالعه فرد دیگری غیر از ایشان از این موضوع مطلع نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار: کپسول های حاوی دارو و دارونما از نظر شکل و رنگ و بسته بندی کاملا مشابه هستند. با توجه به این که نسترن بوی مطبوعی دارد و با توجه به بو می توان دارو و دارونما را از هم تشخیص داد لذا به محتوای دارونما مقداری اسانس نسترن اضافه خواهد شد تا از نظر بو هم تقریبا مشابه باشند. محقق اصلی: رزیدنت مربوطه بسته های دارویی پلمپ شده مشابه که با حرف A یا B نشانه گزاری شده اند دریافت خواهد کرد و از این که هر بسته دارویی حاوی کدام یک از دارو/دارونما می باشد مطلع نخواهد شد. مشاور آمار: ایشان لیست تصادفی سازی را برای دو حرف A و B تهیه می کند ولی از این که کدام حرف معرف مداخله و کدام معرف کنترل است با خبر نخواهد بود.

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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تاریخ تایید

2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوتانسیون ارتواستاتیک

کد ICD-10

I95.1

توصیف کد ICD-10

Orthostatic hypotension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون ارتواستاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ارتواستاتیک هایپوتنشن در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مصرف عصاره میوه نسترن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه Orthostatic Intolerance* Questionnaire (OIQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره پرسش نامه Orthostatic Intolerance* Questionnaire (OIQ) در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مصرف عصاره میوه نسترن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Orthostatic Intolerance* Questionnaire (OIQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر توصیه های بهداشتی از قبیل نوشیدن مایعات به مقدار زیاد و افزایش نمک دریافتی و رعایت رژیم غذایی ، کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر عصاره آبی نسترن با شناسه (voucher number I.SE.009)، که به صورت کپسول اماده بهره برداری از شرکت دارویی وابسته به هلال احمر تهیه شده است ، دو بار در روز و به مدت 4 هفته استفاده میشود.استاندارد سازی دارو بر اساس total poly phenol as gallic acid انجام شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر توصیه های بهداشتی از قبیل نوشیدن مایعات به مقدار زیاد و افزایش نمک دریافتی و رعایت رژیم غذاییT کپسول 500 میلی گرمی دارونما حاوی پودر نشاسته و 1درصد اسانس نسترن به مدت یک ماه هر 12 ساعت استفاده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
مروارید سلامتی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 910 230 9239
ایمیل
m.salamti78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مروارید سلامتی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 910 230 9239
ایمیل
m.salamati78@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مروارید سلامتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0003538224000
ایمیل
m.salamati78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مروارید سلامتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

000353822400

ایمیل

m.salamati78@ gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مروارید سلامتی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

0003538224000

ایمیل

m.salamati78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست