پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر روزه‌داری در ماه رمضان بر فاکتورهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران دیابت‌تیپ‌دو تحت درمان با انسولین یا داروهای مترشحه انسولین با استفاده از پایش پیوسته گلوکوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روزه‌داری در ماه رمضان بر فاکتورهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران دیابت تیپ دو تحت درمان با انسولین یا داروهای مترشحه انسولین

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، بدون گروه کنترل و بدون کورسازی، بر روی 21 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که قبل از آغاز ماه رمضان به مطب پزشک فوق تخصص غدد بالغین در شهر مشهد مراجعه می کنند و تمایل به روزه‌داری در رمضان دارند، وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان، تحت نظارت پزشک، اقدام به روزه‌داری خواهند کرد و نوسانات قند خونشان در حین روزه‌داری به مدت 14 روز اندازه‌گیری و ثبت خواهد این مطالعه کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. ابتلا به دیابت تیپ 2 2. سن 18 تا 65 سال 3. دسترسی به گوشی هوشمند که قابلیت نصب نرم‌افزار مرتبط با دستگاه CGM را داشته باشد. 4. تحت درمان با انسولسن یا داروهای مترشحه انسولین 5. تمایل به روزه‌داری حداقل به مدت 14 روز در ماه رمضان 6. تجربه موفق روزه داری در سال های گذشته معیارهای خروج: 1. تغییر در ریسک اسکور بیمار و قرار گرفتن در گروه منع روزه‌داری 2. توقف روزه‌داری توسط بیمار 3. عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

این مطالعه تنها یک گروه مداخله داشته و گروه کنترل ندارد. تنها مداخله‌ای که انجام خواهد شد، روزه‌داری در ماه رمضان است که آن هم در صورت تمایل خود بیمار انجام خواهد شد. نوسانات قند خون شرکت کنندگان در مطالعه، در طی 14 روزه‌داری، ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوسانات قند خون در حین روزه داری و دو ماه بعد از اتمام روزه داری توسط CGM، تغییرات دوز و زمان تزریق انسولین در روزه‌داری، وزن، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، میانگین قند خون ناشتا، میانگین قند خون بعد از غذا، 7. HBA1C، تری گلیسیرید، کلسترول، LDL، HDL، کراتینین، FR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260429069208N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ابوالبشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 2643

آدرس ایمیل

abolbasharism@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر روزه‌داری در ماه رمضان بر فاکتورهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران دیابت‌تیپ‌دو تحت درمان با انسولین یا داروهای مترشحه انسولین با استفاده از پایش پیوسته گلوکوز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر روزه‌داری در ماه رمضان در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت تیپ 2 سن 18 تا 65 سال دسترسی به گوشی هوشمند که قابلیت نصب نرم‌افزار مرتبط با دستگاه CGM را داشته باشد. تحت درمان با انسولسن یا داروهای مترشحه انسولین تمایل به روزه‌داری حداقل به مدت 14 روز در ماه رمضان تجربه موفق روزه داری در سال های گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در ریسک اسکور بیمار و قرار گرفتن در گروه منع روزه‌داری توقف روزه‌داری توسط بیمار عدم رضایت بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی-طبقه چهارم معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوسانات قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی نوسانات قند خون، هر 15 دقیقه یک بار، طی 14 روز حین روزه داری در ماه رمضان و سپس طی 14 روز، دو ماه بعد از اتمام ماه رمضان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان قند مایع میان بافتی که توسط دستگاه CGM اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین روزه داری و 2 ماه بعد از اتمام ماه رمضان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال بیورر، مدل GS206

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین روزه داری و 2 ماه بعد از اتمام ماه رمضان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
میانگین قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین روزه داری و 2 ماه بعد از اتمام ماه رمضان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پایش پیوسته گلوکوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه تنها یک گروه مداخله دارد. در این گروه، افراد با تمایل خود، اقدام به روزه‌داری در ماه رمضان خواهند نمود. به غیر از روزه داری، مداخله دیگری صورت نخواهد گرفت. نوسانات قند خون در طول 14 روز توسط دستگاه CGM اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. نوع دستگاه sibionics است و از شرکت فریر آسا طب تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک فوق تخصص غدد بالغین
نام کامل فرد مسوول
زهرا مظلوم خراسانی
آدرس خیابان
بلوار معلم، ساختمان آبشار
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178656553
تلفن
+98 915 109 8005
ایمیل
mazloumz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dr-mazloumkh.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی-طبقه چهارم معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3142 8801
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابوالبشری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، طبقه دوم، گروه بیماری های داخلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 915 118 7681
ایمیل
abolbasharism@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مظلوم خراسانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، طبقه دوم، گروه داخلی
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 915 109 8005
ایمیل
mazloumz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابوالبشری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3881 2643
ایمیل
abolbasharism@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال طرح، نتیجه تحلیل داده ها و فرم رضایت آگاهانه، درصورت نیاز، قابل اشتراک گذاری با محققین دیگر خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان سال 1405 به بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به abolbasharism@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها درصورت تایید مجری طرح از طریق ایمیل ارسال می‌شود.
سایر توضیحات