

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر کپسول عصاره میوه زغال اخته بر سطح قند خون و HgbA1C در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی به ارزیابی اثرات زغال اخته بر سطح قند خون و HgbA1C در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 (بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا (ADA)، هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7% و کمتر از 12% میباشد. و افراد مبتلا به بیماری کبدی یا کلیوی، با مصرف داروهای مؤثر بر سطح قند خون، بارداری و شیردهی از مطالعه حذف خواهند شد. 60 نفر از بیماران دیابتی 18 تا 80 سال به دو گروه تیمار و کنترل تقسیم شدند. در گروه تیمار روزانه 4 عدد کپسول زغال اخته مصرف شد. دویار در روز بعد از نهار و بعد از شام. در ابتدا، پایان هفته ششم سطح قند خون و HgbA1C و سایر فاکتورهای مورد نظر مطالعه در دو گروه اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار گرفت

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/02, 2012-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/19, 2013-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول عصاره میوه زغال اخته بر سطح قند خون و HgbA1C در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه زغال اخته بر بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 (بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا (ADA)، هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7% و کمتر از 12%، سن بین 18 تا 80 سال، عدم مصرف الکل و سایر مواد مورد سوء مصرف، عدم تغییر دوز داروی ضد دیابت در طی 1 ماه اخیر. افراد مبتلا به بیماری کبدی یا کلیوی، با مصرف دارو-های مؤثر بر سطح قند خون، بارداری و شیردهی، حساسیت به داروی مورد استفاده در مطالعه، ابتلا به زخم پای دیابتی، بیماری قلبی شدید، فشار خون سیستولیک ≤ 180 و/یا فشار خون دیاستولیک ≤ 110 از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305059662N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/22, 12-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9090 1335 31 98+

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب اصفهان اصفهان ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

2964/9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بو سیله اتوانالیزر

2

شرح متغیر پیامد

Hgb A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بو سیله اتوانالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله اتوانالیزر

2

شرح متغیر پیامد

الانین ترانس‌آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله اتوانالیزر

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارات ترانس آمیناز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله اتوانالیزر

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

در گروه تیمار روزانه 4 عدد کپسول زغال اخته مصرف شد. دوبار در روز بعد از نهار و بعد از شام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین صدیقی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز فیزیولوژی و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکو گنوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت

صدیقه طاهره(ع)

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

31133595959 98+

فکس**ایمیل**

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عبدالله گرجی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

8138 1668 31 98+

فکس**ایمیل**

mahtabkeshvari87@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی