پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایي بالیني به ارزیابي اثرات زغال اخته بر سطح قند خون و HgbA1C در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. معیار هاي 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. دوبار 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305059662N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگري

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1335 9090

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-09, ۱۳۹۲/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصار میو زغال اخته بر بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب اصفهان اصفهان ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-12, ۱۳۹۱/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
2964/9/د

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 بعداز 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
الانین ترانس‌آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
دارو نما

2

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
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوري
آدرس خیابان
میدان جمهوري، خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام حسین صدري
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 پزشکي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 فیزیولوژي و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش
موقعیت شغلی
دکتري داروسازي و دکتري فارماکو گنوزي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان جمهوري، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31133595959
فکس
ایمیل
sasgary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله گرجي
موقعیت شغلی
دکتري داروسازي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1668 8138
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی