پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر عصاره ميوه هندوانه ابو جهل بر قند خون در بيماران ديابتي نوع دوم: يك كارآزمايي باليني دو سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه تعداد 80 بيمار ديابتي نوع دوم با سن 60-30 سال، دارای قند خون ناشتا بين 180 الي 220 ميلی گرم در دسی ليتر، ميزان هموگلوبين گليكوزيله در محدوده 9-7.5% تحت درمان با دو عدد قرص متفورمين500 ميليگرمي يا دو عدد قرص گلی بنكلاميد 5 ميليگرمي بدون تغيير دوز در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه و حداقل 2 سال ابتلا به ديابت انتخاب شدند. بيماران با پر كردن فرم رضايت شركت در طرح پژوهشي، بطور تصادفي در دو گروه درمان با كپسول پودر ميوه هندوانه ابوجهل و گروه دارونما تقسيم شدند. به بيماران گروه اول به مدت چهار ماه روزانه سه عدد كپسول هندوانه ابوجهل 100 ميلي گرمي و گروه دوم روزانه سه عدد كپسول دارونما كه حاوي پودر نان سوخاري بود تجويز شد. بيماران هردو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از چهار ماه از نظر سطح گلوكز، هموگلوبين گليكوزيله، كلسترول تام، HDL، LDL، تري‌گليسريد، كراتينين، AST و ALT خون در حالت ناشتا مورد آزمايش قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010211984N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 341 3296

آدرس ایمیل

yaghoobi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان پژوهشکده گیاهان دارويي جهاد دانشگاهي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-26, ۱۳۹۱/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر عصاره ميوه هندوانه ابو جهل بر قند خون در بيماران ديابتي نوع دوم: يك كارآزمايي باليني دو سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هندوانه ابوجهل بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: بيماران ديابتي نوع دوم با سن 60-30 سال؛ دارای قند خون ناشتا بين 180 الي 220 ميلی گرم در دسی ليتر؛ ميزان هموگلوبين گليكوزيله در محدوده 9-7.5% ؛ مصرف دو عدد قرص متفورمين500 ميليگرمي يا دو عدد قرص گلی بنكلاميد 5 ميليگرمي بدون تغيير دوز در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ حداقل 2 سال ابتلا به ديابت. شرايط خروج از مطالعه: بيماران ديابتي نوع اول و بيماران مبتلا به بيماريهای شديد كبدي، كليوي، قلبی عروقی و عفوني و خانم های باردار و شيرده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
16743463
تاریخ تایید
2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
1432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دوم
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح گلوکز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 ماه بعد در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم تراکم (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح LDL خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با تراکم بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح HDL خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کلسترول خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

4

شرح متغیر پیامد
تري گليسريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح تري گليسريد خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز(AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطحAST خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح ALT خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

7

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کراتینین خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول هندوانه ابوجهل 100 میلي گرمي سه بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما 100 میلي گرمي سه بار درروز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دیابت حضرت علي اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبي
آدرس خیابان
خیابان ازادي- کلینیك حضرت علي اصغر(ع)
شهر
راهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معا ونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان، میدان دکتر حسابي، خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معا ونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان داروئی
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی آقائی
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان داروئی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابي، خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
کد پستی
16743463
تلفن
+98 54 1244 2482
فکس

+98 244 915 2481
ایمیل
yaghoobi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دكتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان كرج- قزوين، بلوار سوپا، مجتمع تحقيقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
تهران
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاري مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
16743463
تلفن
+98 54 1244 2482
فکس
+98 54 1244 2481
ایمیل
yaghoobi@zaums.ac.ir
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