

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر عصاره میوه هندوانه ابو جهل بر قند خون در بیماران دیابتی نوع دوم: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تعداد 80 بیمار دیابتی نوع دوم با سن 30-60 سال، دارای قند خون ناشتا بین 180 الی 220 میلی گرم در دسی لیتر، میزان هموگلوبین گلیکوزیله در محدوده 7.5-9% تحت درمان با دو عدد قرص متفورمین 500 میلیگرمی یا دو عدد قرص گلی بنکلامید 5 میلیگرمی بدون تغییر دوز در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه و حداقل 2 سال ابتلا به دیابت انتخاب شدند. بیماران با پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشی، بطور تصادفی در دو گروه درمان با کیسول پودر میوه هندوانه ابوجهل و گروه دارونما تقسیم شدند. به بیماران گروه اول به مدت چهار ماه روزانه سه عدد کیسول هندوانه ابوجهل 100 میلی گرمی و گروه دوم روزانه سه عدد کیسول دارونما که حاوی پودر نان سوخاری بود تجویز شد. بیماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از چهار ماه از نظر سطح گلوکز، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، کراتینین، AST و ALT خون در حالت ناشتا مورد آزمایش قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010211984N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-07-2014, 1393/04/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/04/12, 2014-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3296 341 915 98+

آدرس ایمیل

yaghoobi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-26, 1391/10/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, 1392/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره میوه هندوانه ابو جهل بر قند خون در بیماران دیابتی نوع دوم: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هندوانه ابوجهل بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی نوع دوم با سن 30-60 سال؛ دارای قند خون ناشتا بین 180 الی 220 میلی گرم در دسی لیتر؛ میزان هموگلوبین گلیکوزیله در محدوده 7.5-9%؛ مصرف دو عدد قرص متفورمین 500 میلیگرمی یا دو عدد قرص گلی بنکلامید 5 میلیگرمی بدون تغییر دوز در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ حداقل 2 سال ابتلا به دیابت. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دیابتی نوع اول و بیماران مبتلا به بیماریهای شدید کبدی، کلیوی، قلبی عروقی و عفونی و خانم های باردار و شیرده

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

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شد

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح تری‌گلیسرید خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه‌گیری شد

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 4 ماه در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح AST خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه‌گیری شد

6

شرح متغیر پیامد

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

1391/09/14, 2012-12-04

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 اندازه‌گیری شد

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول هندوانه ابوجهل 100 میلی گرمی سه بار در روز به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما 100 میلی گرمی سه بار در روز به مدت 4 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت حضرت علی (اصغر) (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان آزادی- کلینیک حضرت علی (اصغر) (ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا محمودزاده نایب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی، خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 دارویی

نام کامل فرد مسوول

رضا حاجی آفانی

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 دارویی

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 پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم یعقوبی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی، خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

16743463

تلفن

2482 1244 54 98+

فکس

نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
16743463
تلفن
2482 1244 54 98+
فکس
2481 1244 54 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان کرج- قزوین، بلوار سویا، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
تهران
کد پستی
13601360
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
huseini_fallh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان