

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی میوه بلوبری بر عوارض نفروپاتی دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور موازی بر روی 70 فرد 35 تا 70 ساله دریافت کننده توصیه های رژیمی و قرص های کاهنده قند خون که به مدت 3-5 سال مبتلا به نفروپاتی دیابتی نوع دو بوده اند انجام خواهند شد. HbA1c افراد 7-9%، LDL کلسترول کمتر از 130 و تریگلیسیرید کمتر از 300 بوده و مبتلا به درجات 0 و 1 نفروپاتی باشند. افراد در صورت ابتلا به بیماریهای کبدی و نفروپاتی درجه بالاتر از مطالعه خارج میشوند. در ابتدای مطالعه میزان انسولین، گلوکز خون ناشتا، HbA1c، تری گلیسیرید، کلسترول تام LDL-کلسترول HDL- کلسترول سرم، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما، ALT و pro AST، BUN، creatinin، یاد آمد 24 ساعته دریافت خوراکی در داوطلبان ثبت می گردد. افراد علاوه بر روش درمانی قبلی خودشان تعداد 60 عدد کپسول حاوی عصاره بلوبری یا کپسول پلاسبو که توسط شرکت بارچ اسانس تهیه شده است برای مصرف یک ماه دریافت خواهند کرد. داوطلبان ماهانه ویزیت حضوری شده و در صورت عدم بروز مشکل داروی لازم جهت یکماه را مجددا دریافت خواهند کرد. در پایان 3 ماه آزمایشات و بررسی های اولیه مجددا انجام شده و تغییرات رخ داده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی بارچ اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی میوه بلوبری بر عوارض

نفروپاتی دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره بلوبری بر نفروپاتی دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار 35 تا 70 ساله دریافت کننده قرصهای کاهنده

قند خون و توصیه های رژیمی که به مدت 3 تا 5 سال مبتلا به دیابت نوع

دو بوده و HbA1c در او 7-9% باشد. LDL کلسترول کمتر از 130 و

تریگلیسیرید کمتر از 300 مبتلا به درجات 0 و 1 نفروپاتی که داروهای

کاهنده چربی استفاده نمیکنند. شرایط خروج: بیماری کبدی، حساسیت

به گیاه مورد استفاده در طرح، تغییر دوز داروی کاهنده قند خون

مصرفی در طول مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040712438N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

طرقیت آنتی اکسیدان تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (ALT,AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

8

شرح متغیر پیامد

CREATININ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

29/5/1/5349 ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد هموگلوبین گلیکوزیله

شرح متغیر پیامد

پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0021 5554 31 98+

فکس**ایمیل**

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان روتین + روزانه 2 عدد کپسول بلوبری تا 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین + روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو تا 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

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

مرکز دیالیز بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی**تلفن**

0021 5554 31 98+

فکس**ایمیل**

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز مخلوجی

موقعیت شغلی

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

کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار