

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروآلکلی برگ توت سفید بر عوارض نفروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروآلکلی برگ توت سفید بر عوارض نفروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور موازی تک مرکزی بر روی 70 فرد 35 تا 70 ساله دریافت کننده توصیه های رژیم و قرص های کاهنده قند خون که به مدت 3 تا 5 سال مبتلا به نفروپاتی دیابتی نوع دو بوده اند انجام خواهند شد. لیپوپروتئین با دانسیته پایین افراد کمتر از 130 و تریگلیسیرید کمتر از 300 باشند. افراد در صورت ابتلا به بیماریهای کبدی و تغییر دوز دارو از مطالعه خارج میشوند. در ابتدای مطالعه میزان انسولین، گلوکز خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته پائین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما، نیتروژن اوره خون، کراتینین، پروتئین، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز، یاد آمد 24 ساعته دریافت خوراکی در داوطلبان ثبت می گردد. افراد علاوه بر روش درمانی قبلی خودشان به صورت تصادفی طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه، تعداد 120 عدد کپسول حاوی عصاره برگ توت سفید یا کپسول پلاسبو که توسط شرکت بارچ اسانس تهیه شده است برای مصرف دو ماه دریافت خواهند کرد. دارو و پلاسبو به منظور کور سازی در بسته بندی یکسان تهیه شده و در واحد فرمولاسیون بارچ اسانس کد گذاری میشود. کد دارو و پلاسبو در پایان مطالعه و آنالیز رمز گشایی خواهد شد. داوطلبان ماهانه ویزیت حضوری شده و در پایان ماه دوم آزمایشات و بررسی های اولیه مجدداً انجام شده و تغییرات رخ داده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی بارچ

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر کپسول حاوی عصاره هیدروآلکلی برگ توت سفید بر عوارض نفروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول حاوی عصاره برگ توت سفید بر عوارض 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 LDL کلسترول کمتر از 130 و تریگلیسیرید کمتر از 300 داشته باشد. شرایط خروج: بیماری کبدی، حساسیت به گیاه مورد استفاده در طرح، تغییر دوز داروی کاهنده قند خون مصرفی در طول

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021512438N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2016, 1395/03/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/19, 2016-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.147

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

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی آلانین و آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

نیپتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

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

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

9

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ادرار

10

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین + روزانه 2 عدد کپسول عصاره برگ توت

سفید تا 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

آدرس خیابان

شهر

کاشان

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوچی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
5112 4446 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mohsenta44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mohsenta44@yahoo.com

آدرس صفحه وب