پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین)در کنترل قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي اثرات هيپوگليسميك ماده موثره ريشه زرشك (بربرين) در بيماران ديابتي تيپ 2 می باشد. مطالعه ما دوسويه كور، تصادفي و با كنترل - دارونماصورت خواهد گرفت. معيارهای ورود: سن 30 تا65 سال؛ HBA1C از 7 تا 5/8؛ قندخون ناشتا 126تا200؛ مدت تشخيص ديابت كمتر از 10 سال؛ فقط از داروههای خوراكی پايين آورنده قند خون استفاده كنند. معيار های خروج: تری گليسريد بيشتراز 500؛ بارداري؛ مصرف كنندكان داروهاي ضدانعقاد (بجز آسپرين)؛ بيماري‌هاي كبدي مزمن بجز كبد چرب؛ رتينوپاتي ديابتي پيشرفته؛ نارسايی كليه؛ نارسايي قلبي؛ سكته مغزی هموراژيك؛ پر كاری وكم كاری تيرويید؛ درمان با انسولين. در اين مطالعه 84 بيمار به روش بلوک –تصادفی چهار تايی به دو گروه تقسيم ميشوند (به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی و سبک زندگی جديد، كپسول گياهی بربرين 500 ميلي‌گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت و به چهل و دو بيمار ديگر علاوه بر داروهای قبلی و سبک زندگی جديد، كپسول دارونما 500 ميلي‌گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته داده ميشود.) در ابتداي مطالعه قد ، فشار خون و شاخص توده بدن محاسبه ميشودو آزمايشهاي قند خون ناشتا و دو ساعت بعد ازصبحانه , فروكتوزامين ، ليپيد پروفايل ، انسولين ناشتای خون، آنزيم‌هاي كبدی ، نيتروژن اوره و كراتينين نمونه گيری ميشود و سپس اندكس های HOMA-IR، %HOMA-βمحاسبه خواهد شد. و در اتمام هفته چهارم مجدد تمام آزمايشات بالا انجام شده و اثرات هيپوگليسميك بربرين بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040712933N1**

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

زهرا مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1320 9667

آدرس ایمیل

mehraban.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-07, ۱۳۹۲/۰۳/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین)در کنترل قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماده مؤ ثره ریشه زرشک (بربرین) در درمان دیابت نوع دو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30 تا65 سال؛ HBA1C از 7 تا 5/8؛ قندخون ناشتا 126تا200؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال؛ فقط از داروههای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج: HBA1C بیشتر از 5/8؛ قندخون ناشتا بیشتراز 200؛ تری گلیسرید بیشتراز 500؛ مدت تشخیص دیابت بیشتر از 10 سال؛ بارداري؛ مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد بجز آسپرین؛ بیماري‌هاي

کبدي مزمن بجز بيماري کبد چرب؛ رتينوپاتي ديابتي پيشرفته؛ نارسايی کليه؛ نارسايي قلبي؛ سکته مغزی هموراژيك؛ پر کاری و کم کاری تيرويید؛ درمان با انسولين.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136845348

تاریخ تایید

2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

ETH-705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار،میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

دو ساعت بعد غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهارهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار،میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فروکتوز امین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهارهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار،umol

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهار هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهار هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج، میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، چهار هفته بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو،متر،کیلو گرم در متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به چهل ودو نفر علاوه بر داروهای قبلی ، سبک زندگی جدید، کپسول گیاهی بربرین 500 میلي‌گرم دوباردر روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به چهل ودو نفر علاوه بر داروهای قبلی ، سبک زندگی جدید، کپسول دارونما 500 میلي‌گرم دوباردر روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مهربان
آدرس خیابان
بلوارگلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، خیابان اسفند
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مهربان
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
6136845348
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
+98 79 1555 3691
ایمیل
Mehraban.z@ajums.ac.ir
&Dr.mehraban90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر حمیرا رشیدی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
6136845348
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
+98 79 1555 3691
ایمیل
Mehraban.z@ajums.ac.ir
&Dr.mehraban90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مهربان
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان ،خیابان اسفند

شهر
اهواز
کد پستی
6136845348
تلفن
+98 61 1336 1984
فکس
+98 79 1555 3691
ایمیل
Mehraban.z@ajums.ac.ir &
DR.mehraban90@gmail.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