پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثيرعصاره استاندارد جينسنگ پاناکس (G115®) بر ميزان فاکتورهاي التهابي و هموگلوبين گليکوزيله در بيماران مبتلا به ديابت نوع دوکارآزمايی بالينی دوسوکور-اهواز-1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان هموگلوبین گلیکوزیله و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد . این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران که دارای حداقل 40 سال سن ، مصرف داروی خوراکی کنترل قند خون و از طرفی عدم تزریق انسولین و عدم حساسیت به عصاره جینسنگ به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. قبل و بعد از 8 هفته مداخله درصد هموگلوبین گلیکوزیله ، IL6 ، hsCRP، TNF سرمی افراد اندازه گیري مي گردد. گروه مداخله روزانه 300 ميلي گرم عصاره استاندارد جينسينگ پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلیگرم 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دريافت مي کنند و گروه دارو نما مشابه با پروتکل فوق ذکر دارونما (به شکل کپسول حاوی 1 گرم آرد گندم)دريافت خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040812949N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم عالیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3050

آدرس ایمیل

alipour.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثيرعصاره استاندارد جينسنگ پاناکس (G115®) بر ميزان فاکتورهاي التهابي و هموگلوبين گليکوزيله در بيماران مبتلا به ديابت نوع دوکارآزمايی بالينی دوسوکور-اهواز-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس بر هموگلوبین گلیکوزیله و فاکتورهای التهابی بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: افراد با سن بين 40 تا 60 سال حداقل 2 سال سابقه ابتلا به ديابت دريافت داروي خوراکي کنترل قند خون قند خون بالاتر يا مساوي 126 ميلي گرم/دسي ليتر معيارهاي خروج: لزوم تزريق انسولين استعمال سيگار بارداري و شيردهي مصرف داروهاي ضد التهاب غير استروئيدي، ديورتيك ها و کورتيکواستروئيد ها

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
ETH-712

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
درصد هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IL6,hsCRP,TNF

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : روزانه 300 ميلي گرم عصاره استاندارد جينسينگ پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلیگرم (به شکل کپسول) 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دريافت مي كنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بصورت سه بار در روز و هر بار 1 کپسول حاوی یک گرم آرد گندم 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دريافت مي كنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

میثم عالیپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1444 6216

فکس

ایمیل

Alipour.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1333 3050

فکس

ایمیل

seyyedahmadhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

میثم عالیپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Alipour.m@ajums.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