

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان فاکتورهای التهابی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو کارآزمایی بالینی دوسوکور- اهواز-1391

آدرس ایمیل
alipour.m@ajums.ac.ir

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 گیری می گردد. گروه مداخله روزانه 300 میلی گرم عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلیگرم 30 دقیقه قبل از صبحانه، ناهار و شام دریافت می کنند و گروه دارو نما مشابه با پروتکل فوق ذکر دارونما (به شکل کپسول حاوی 1 گرم آرد گندم) دریافت خواهند نمود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان فاکتورهای التهابی و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو کارآزمایی بالینی 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

معیارهای ورود: افراد با سن بین 40 تا 60 سال حداقل 2 سال سابقه ابتلا به دیابت دریافت داروی خوراکی کنترل قند خون قند خون بالاتر یا مساوی 126 میلی گرم/دسی لیتر معیارهای خروج: لزوم تزریق انسولین استعمال سیگار بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، دیورتیک ها و کورتیکواستروئید ها

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040812949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/04, 25-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/04, 2013-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم عالیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3050 1333 61 98+

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 میلی گرم عصاره استاندارد جینسینگ پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلی‌گرم (به شکل کپسول) 30 دقیقه قبل از صبحانه، ناهار و شام دریافت می‌کنند.

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 دریافت می‌کنند

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؟

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

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

1391/12/10, 2013-02-28

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

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3050 1333 61 98+
فکس
ایمیل
seyyedahmadhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6216 1444 61 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان