پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي ميزان ايمني و همچنين اثرات فارماکوکينتيک ومتابوليک تجويز عصاره غنچه گل محمدي در بيماران ديابتي تيپ 2و افراد سالم جامعه فاز I/II

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: امروزه افزایش گسترده شیوع نوع 2 بیماری دیابت، به یک معضل بزرگ بهداشتی تبدیل گردیده است. در یک مطالعه حیوانی نشان داده شد که عصاره گل محمدی دارای خاصیت مهارکنندگی غیررقابتی آنزیم آلفا-گلیکوزیداز می باشد. هدف از این مطالعه ارزیابی کارایی و بدون خطر بودن استفاده از عصاره گل محمدی بر قند خون ناشتا و پس از غذا در جمعیت سالم و دیابتی می باشد. روش کار: گروه سني افراد شرکت کننده بين 18-75 سال است.معيارهاي ورود 1-عدم ابتلا به بیماری دیابت یا هر گونه بیماری سیستمیک شناخته شده برای افراد سالم حاضر به همکاری 2-ابتلا به بیماری دیابت نوع II (بر اساس معيارهاي ADA 2008) شامل : قند خون ناشتای کمتر از 200 و هموگلوبين A1C کمتر از 8 درصد که تا به حال تحت درمان باداروهاي خوراکي قند خون و انسولين نباشند، توانايي بلع را داشته باشند و مبتلا به بيماري التهابي مزمن نباشند معیارهای خروج از مطالعه برای بیماران دیابتی شامل ابتلا به عوارض مزمن دیابت، حاملگی، شیردهی، بیماریهای کبدی، کلیوی و نورولوژیک شناخته شده میباشد.در این کارآزمايي سه سويه کور با کنترل آکاربوز و دارونما، ما افراد سالم و دیابتی را به بطور تصادفی به 4 گروه تقسیم کردیم: آکاربوز 100 میلی گرم، عصاره متانولی گل محمدی با غلظت 200 یا 400 میلی گرم و دارونما روزانه. ما افراد مطالعه را از جهت پیدایش هرگونه عارضه احتمالی یا تغییر در پارامترهای بیوشیمیایي خون به مدت دو هفته پیگیری خواهند شد. تجزیه و تحلیل با رویکرد intention to treat انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Rosa damascena extract in patients with type II diabetes

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809221774N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-21, ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2506

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان ايمني و همچنين اثرات فارماکوکينتيک ومتابوليک تجويز عصاره غنچه گل محمدي در بيماران ديابتي تيپ 2و افراد سالم جامعه فاز I/II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي ميزان ايمني و همچنين اثرات فارماکوکينتيک ومتابوليک تجويز عصاره غنچه گل محمدي در بيماران ديابتي تيپ 2و افراد سالم جامعه فاز I/II

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود 1-عدم ابتلا به بیماری دیابت یا هر گونه بیماری سیستمیک شناخته شده برای افراد سالم حاضر به همکاری 2-ابتلا به

بیماری دیابت نوع II (بر اساس معیارهاي ADA 2008) شامل : قند خون ناشتای کمتر از 200 و هموگلوبین A1C کمتر از 8 درصد که تا به حال تحت درمان باداروهاي خوراکي قند خون و انسولین نباشند، توانایي بلع را داشته باشند و مبتلا به بیماري التهابي مزمن نباشند(17).
معیارهای خروج از مطالعه برای بیماران دیابتی شامل ابتلا به عوارض مزمن دیابت، حاملگی، شیردهی، بیماریهای کبدی، کلیوی و نورولوژیک شناخته شده میباشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

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 پزشكي كرمان

آدرس خیابان
كرمان ، دانشگاه علوم پزشكي كرمان

شهر
كرمان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق
88.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-8 روز پس از شروع- 15 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه آنالیزور

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 7 روز پس از شروع- 14 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -دستگاه آنالیزور

3

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 15 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر -روش کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 - 8 - 15 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپی و ماکروسکوپی - آنالیزور آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 - 8 - 15 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نیکوکارد ریدر 2

4

شرح متغیر پیامد
تستهای عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 - 8 - 15 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - دستگاه آنالیزور آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: پودر عصاره آبي گياه گل محمدي را به ميزان 200ميلي گرم به صورت خوراكي يک بار در روز به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

'گروه دوم: پودر عصاره آبي گياه گل محمدي رابه ميزان 400 ميلي گرم به مدت 15 روز،يک نوبت در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: گروه كنترل مي باشد كه 15 روزاز دارو نما يک نوبت در روز استفاده مي كنند

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه چهارم: قرص آكاربوز به ميزان 100 ميلي گرم روزانه همزمان با ناهار استفاده مي كنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي در

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات فیزیولوژی -خیابان ابن سینا -نبش خیابان جهاد - کرمان- ایران

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي در

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکترمژگان سنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان -بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 341322225070

فکس

+98 34 1211 3426

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 341322225070

فکس

+98 34 1322 2763

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 1322 2270

فکس

+98 34 1322 2763

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

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