

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان بی خطری و اثرات متابولیک تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) بر روی قند خون در مقایسه با قرص متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی میزان بی خطری و اثرات متابولیک تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) در مقایسه با قرص متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی نحوه انجام: 60 بیمار دیابتی مراجعه کننده به مطب با تصادفی سازی قالبی متعادل شده به 2 گروه و در هر گروه 30 نفر (با احتیاس ریزش) تقسیم می شوند که گروه اول (گروه A): عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ به شکل کپسول درآمده ویلاسبوی متفورمین را بصورت خوراکی مصرف می کنند و با رژیم غذایی و ورزش تحت کنترل قرار می گیرند. گروه دوم (گروه B): که گروه کنترل است از داروی متفورمین بادوز تجویزی 500 میلی گرم بصورت دو بار در روز و پلاسبوی کپسول گیاه زارچ استفاده می کنند و با رژیم غذایی و ورزش تحت کنترل قرار می گیرند. در نوبت صفر، روز 15، 45 و 90 از شروع درمان، نمونه خون و ادرار و معاینه بالینی و پرسشنامه در دو گروه مورد مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد. شرکت کنندگان: بیماران دیابتی مراجعه کننده به مطب (معیار ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، سن 18 تا 75 سال معیار خروج: ابتلا به سایر بیماریهای مزمن، درمان با انسولین) مداخلات: تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ، تجویز داروی متفورمین پیامد اصلی: قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، هموگلوبین گلوکوزیله سایرمتغیرها از جهت عوارض: کراتینین، تریگلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی بالا، آلانین آمینوترانسفراز، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین، ترومبوسیتین تایم، پروترومبین تایم، شمارش کامل گلبولهای خون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2506 1322 34 98+

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت اکسیر تهیه داروی متفورمین و پلاسبو و بقیه مخارج را مرکز تحقیقات فیزیولوژی بر عهده گرفته است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بی خطری و اثرات متابولیک تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) بر روی قند خون در مقایسه با قرص متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) در مقایسه با قرص متفورمین بر روی قند خون در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207191774N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, 1393/05/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2014, 1393/05/24

دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
non insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلازما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مایش خون

3

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 هفته از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایشهای بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0-15-45-90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مایش خون و ادرار

2

شرح متغیر پیامد
وزن و فشارخون وسایر موارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0-15-45-90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج و وزنه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: گروه مداخله (کپسول زارچ و فرس پلاسبو متفورمین) از کپسول زارچ (عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ) بصورت یک بار در روز

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تازه مبتلا شده به بیماری دیابت نوع دو بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا 2011 (14) شامل: بیماران باید در گروه سنی بین 18-75 سال باشند و محدودیتی از نظر جنس وجود ندارد; بیماران باید توانایی بلع را داشته باشند; بیماران تحت درمان با هیچ داروی خوراکی جز متفورمین نباشند; بیماران تحت درمان با انسولین نباشد; بیماران مبتلا به بیماری التهابی مزمن نباشند (17). معیارهای خروج از مطالعه: قند خون ناشنای بالاتر از 250 و هموگلوبین A1c بالاتر از 10 درصد; بیماران مبتلا به عوارض مزمن دیابت; حاملگی; شیردهی; بیماریهای کبدی; کلیوی و نورولوژیک شناخته شده. (بر اساس معاینه و پرسش از بیمار یا مستندات قبلی همراه بیمار).

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

آدرس خیابان

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، چهارراه

طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی

کلینیک بعثت

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/25, 2012-07-15

کد کمیته اخلاق

10.61.806

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

با دوز تجویزی پانصد میلی گرم به مدت سه ماه استفاده می‌کنند و با رژیم غذایی و ورزش تحت کنترل قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: گروه کنترل (قرص متفورمین و کیپسول پلاسبو زارج) از قرص متفورمین بصورت دو بار در روز با دوز پانصد میلی گرم پس از صرف صبحانه و شام به مدت سه ماه استفاده می‌کنند و با رژیم غذایی و ورزش تحت کنترل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرنگ شمسی نژاد بابکی

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، بیمارستان افضل پور، جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

آدرس خیابان

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، مرکز تحقیقات فیزیولوژی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

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

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، بیمارستان افضل پور، جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

341322225070 98+

فکس

3426 1211 34 98+

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سنجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضل پور، بیمارستان افضل پور، جنب دانشگاه باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

341322225070 98+

فکس

2763 1322 34 98+

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان افضل پور کرمان

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