پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه پیلوت اثرات ضد دیابت فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی (Rosa arvensis) با درمان رایج در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش مطالعه پیلوت اثرات ضد دیابت فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی (Rosa arvensis) دربیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 است.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است. تعداد 40 بیمار دیابتیک تیپ 2 مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.به گروه مداخله روزانه سه عدد کپسول هر یک حاوی 350 میلی گرم فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی به درمان رایج اضافه می شود و در صورت کاهش قند خون و بهبود به تدریج داروهای دیگر قطع میگرددو پس از سه ماه در صورت نرمال شدن قند خون دوز فراکسیون غنی از الیگوساکارید به تدریج کاهش یافته و به هفته ای سه روز، روزانه 700 میلیگرم میرسد. در گروه شاهد نیز درمان با پروتوکل رایج ادامه پیدا میکند.سپس در ابتدای مطالعه ،3و 6 ماه بعد هر دو گروه از نظر میزان قند خون(Fbs)،تست تحمل قند(Bs)،مقدار Hba1cمقایسه می شوند. معیارهای ورود: تشخیص قطعی دیابت با قند خون ناشتا بیش از 125 یا قند پس از صبحانه بیش از200 یا سطح هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 ؛ تمایل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه ؛ سن کمتر از 65 سال ؛ بیش از 10 سال از ابتلا به دیابت نگذشته باشد؛ حداقل سه ماه از شروع بیماری گذشته باشد.معیارهای خروج:الزام در تزریق انسولین یا تشخیص دیابت تیپ 1؛ ابتلا به بیماریهای کلیوی , کبدی , سرطان, آنمی و نارسایی قلبی؛ بارداری؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 10؛مصرف کورتیکواستروییید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120214333N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-24, ۱۳۹۲/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیلوت اثرات ضد دیابت فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی (Rosa arvensis) با درمان رایج در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه پیلوت اثرات ضد دیابت فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی (Rosa arvensis) دربیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی دیابت با قند خون ناشتا بیش از 125 یا قند پس از صبحانه بیش از200 یا سطح هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 ؛ تمایل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه ؛ سن کمتر از 65 سال ؛

بیش از 10 سال از ابتلا به دیابت نگذشته باشد؛ حداقل سه ماه از شروع بیماری گذشته باشد.معیارهای خروج:الزام در تزریق انسولین یا تشخیص دیابت تیپ 1؛ ابتلا به بیماریهای کلیوی , کبدی , سرطان, آنمی و نارسایی قلبی؛ بارداری؛ هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 10؛ مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن **1 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

پ/7/420/24151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون(Fbs)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،3تا 6 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

تست تحمل قند خون(Bs)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 3و 6 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

مقدار Hba1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،3 و 6 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله روزانه سه عدد کپسول هر یک حاوی 350 میلی گرم فراکسیون غنی از الیگوساکارید جدا شده از گیاه رز وحشی به درمان رایج اضافه می شود و در صورت کاهش قند خون و بهبود به تدریج داروهای دیگر قطع میگرددو پس از سه ماه در صورت نرمال شدن قند خون دوز فراکسیون غنی از الیگوساکارید به تدریج کاهش یافته و به هفته ای سه روز، روزانه 700 میلیگرم میرسد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد درمان با پروتوکل رایج را دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرعلی رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی ،مرکز تحقیقات دیابت
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی برکت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا جمشیدی
آدرس خیابان
تهران،خیابان خالد استانبولی ،کوچه پنجم،شرکت دارویی برکت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی برکت
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا بهرامی
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه، بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6471
فکس
ایمیل
gbahrami@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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