پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی گیاه Cucurbita pepo بر کاهش قند خون در بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه به طور شایع دچارهایپـرگلیسمی می شوند به این نوع از دیابت stress diabetes می گویند که در نتیجه فاکتورهای مختلفی همچون افزایش کورتیزول، کاتکول آمین ها، گلوکاگون، هورمون رشد، گلوکونئوژنز و گلوکوژنولیز ایجاد می شود. مقاومت به انسولین نیز می تواند در 80% بیماران اتفاق بیفتد که باعث پیچیده تر شدن روند درمان و نیز عدم کنترل قند بیماران دیابتی بستری در ICU می شود. کنترل قند خون در بیماران بستری در ICU حائز اهمیت است. قند خون بالا با مرگ و میر بیشتری نسبت به بیمارانی که قند خون نرمال دارند همراه بوده است. امروزه گیاهان دارویی به عنوان درمان کمکی در کنترل قند خون مطرح هستند که مطالعات نشان می دهد 800 گونه گیاهی به این منظور مورد مصرف قرار گرفته است که حدود یک دهم از این تعداد، به عنوان گیاهان هایپوگلایسمیک شناخته شده اند. مواد فعال موجود در این گیاهان موسیلاژ، گلایکان ها، فلاونوئید ها، ترپن ها و آلکالوئید ها می باشد. یکی از گیاهانی که در این رابطه، بر روی آن مطالعاتی انجام شده است؛ گیاه Cucurbita pepo می باشد. کلیات روش اجرا کدوتنبل های رسیده آبگیری میشوند و سپس با استفاده از دستگاه rotary evaporator حجم یک لیتر از آب خالص کدو تا 100cc در دمای c°40 کاهش داده می شود. و سپس با استفاده از دستگاه freeze dryer پودر لیوفلیزه تهیه شده و به صورت بسته های 5gr توزین و بسته بندی می شود. جمعیت مورد مطالعه 20 نفر از بیماران مبتلا به دیابتی می باشند که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدا و امام رضا بستری و تحت درمان با انسولین هستند ولی قندخون های کنترل نشده دارند. این بیماران به مدت 3 روز و دو بار در روز هر بار به مقدار 5gr از پودر را به صورت حل شده در یک لیوان آب دریافت خواهند کرد. در صورت عدم هوشیاری و یا عدم امکان دریافت دارو از راه دهان داروها برای بیمار گاواژ می گردد. قند خون این بیماران هر 4 ساعت 3 روز قبل و در طی مصرف پودر cucurbita pepo اندازه گیری خواهد شد. بیمارانی که انسولین دریافت نمیکنند، بیماران زیر 18 سال، خانم های باردار و عدم رضایت بیمار یا همراه وی برای شرکت در طرح وارد مطالعه نخواهند شد. در بیماران مورد مطالعه میانگین روزانه قند خون و مجموع میزان مصرف انسولین روزانه بیماران مورد بررسی 3 روز قبل از مصرف پودر و 3 روز در طی مصرف پودر بررسی خواهند شد تا میزان تغییرات قند خون در هنگاه مصرف این دارو و قبل از آن با هم مقایسه شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070915956N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی همیشه کار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1315

آدرس ایمیل

hamishehkar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم داروی کاربردی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی گیاه Cucurbita pepo بر کاهش قند خون در بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه کدو تنبل در کاهش قند خون در بیماران دیابتی بستری در ICU
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه قبلی دیابت; بیماران تحت درمان با انسولین; بیماران بستری در ICU; بیمارانی که قند خون آنها با تجویز انسولین قابل کنترل نیست. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران بدون درمان با انسولین; عدم رضایت بیمار یا همراه وی به شرکت در مطالعه; خانم حامله; بیمار زیر 18 سال.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه تبریز-دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
91185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز صبح قبل صبحانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون با گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان گلوکز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون با گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان انسولین تجویز شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله روزانه 5g از آب میوه گیاه Cucurbita pepo به صورت پودر خشک،دو بار در روز به مدت سه روز تجویر شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی همیشه کار
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضای تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی همیشه کار
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
ایمیل
hamishehkar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
ایمیل
hamishehkar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی همیشه کار
موقعیت شغلی
استادیار ،متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
ایمیل
hamishehkar@gmail.com
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