پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اثر عصاره هيدرو الكلي برگ گردو در تركيب با چند گياه دارويي ديگر در انسان بررسي شده است . ولي يك مطالعه بدو ن گروه كنترل بوده است.اثر عصاره آبي برگ گردو در حيوانات مبتلا به ديابت نيز نتايج خوبي داشته است.برگ درخت گردو در طب فولكلور در برخی مناطق ايران برای درمان ديابت بكار می رود.در اين مطالعه اثر ات هايپوگليسميک عصاره آبي برگ گردو در بيماران ديابت نوع 2 با دارونما مقايسه خواهد شد. معيارهای ورود بيماران شامل ابتلا به ديابت نوع 2 با گلوكز خون ناشتا 140 تا 250 بوده كه تحت درمان با داروهای روتين ضد ديابت می‌باشند؛ بيمارانی كه نياز به انسولين پيدا می‌كنند يا بيماری كليه و يا كبدی جدی داشته و بانوان در دوران بارداری و،شيردهی از مطالعه خارج خواهند شد. داروی مورد استفاده در اين مطالعه بصورت كپسول و حاوی250 ميلی گرم پودر عصاره آبی برگ گردو می‌باشد كه بمدت سه بار در روز برای 3ماه استفاده می‌شود. در گروه دارونما پودر نان سوخاری سه بار در روز برای 3 ماه تجويز می‌گردد. پيامدهای مورد بررسی عبارتند از: قند خون ناشتا ،قند خون 2 ساعت بعد از غذا خوردن و هموگلوبين گليكوزيله در ابتداو انتهای مطالعه كه در دو گروه اندازه گير ی و مقايسه می‌گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-04, ۱۳۹۰/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3395 0152

آدرس ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-31, ۱۳۹۰/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-31, ۱۳۹۲/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با داروهای روتین کاهنده قند خون که گلوکز خون ناشتا 140 تا 250 دارند.

معیارهای خروج: افرادی که نیازمند انسولین یا دارای بیماری کلیه و کبد بوده و بانوانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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
موسسه مطالعات تاریخ پزشكي طب اسلامي و مكمل
آدرس خیابان
جمهوري لاله زار نو پير نيا پلاك9
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-12, ۱۳۸۹/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ديابت قندي نوع2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Endocrine and Metabolid Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بيوشيمي خون

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كروماتوگرافي خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل :كپسول محتوي پودر نان سوخاري 3 بار در روز خوراكي براي مدت3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گرووه مداخله :كپسول حاوي 250 ميلي گرم پودر عصاره آبي برگ گردو سه بار در روز براي 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
سید اشرف الدین گوشه گیر
آدرس خیابان
تهران . خیابان جمهوری اسلامي،خیابان لاله زارنو،کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل
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
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان جمهوری اسلامي ،خیابان لاله زارنو ،کوچه پیرنیا ،پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3311 1619
فکس
ایمیل
fatanehdabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکي طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران جمهوری لالهزار نو پیرنیا پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3311 1619
فکس
ایمیل
fatanehdabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکي طب اسلامي و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جمهوري -خیابان لاله زار نو-بن بست پیر نیا-پلاك9
شهر
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 33111619
فکس
+98 33116726
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.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