پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر عصاره آبی میوه نسترن با دارونما در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

دم کرده میوه نسترن درطب عامه ایران و ترکیه و برخی کشورهای دیگر برای بیماری روماتویید آرتریت، انفلوانزا، بیماریهای معده و روده و همچنین دیابت قندی مورد استفاده قرار می گیرد. اثرات کاهنده قند خون این گیاه در مطالعات حیوانی نشان داده شده است. هدف این مطالعه بررسی اثرات این گیاه در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 که داروهای کاهنده قند خون (بجز انسولین) دریافت می کنند و گلوکز خون ناشتای بالای 126 و کمتر از 250 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 6 دارند و مبتلا به بیماری کبد و کلیوی و قلبی نیستند و همچنین باردار نیستند، بطور تصادفی در دو گروه وارد می شوند. بیماران در گروه اول کپسول های حاوی پودرعصاره آبی میوه نسترن را به مقدار 750 میلی گرم دوبار در روز و در گروه دوم کپسول حاوی نشاسته ذرت را دوبار در روز بطور خوراکی دریافت می نمایند. گلوکز خون ناشتا، گلوکز خون 2 ساعت بعد از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله قبل و بعد از دو ماه از شروع مطالعه اندازه گیری و سپس در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061957N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-12, ۱۳۹۱/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-12, ۱۳۹۱/۰۶/۲۲

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

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره آبی میوه نسترن با دارونما در کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات هایپوگلیسمیک نسترن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت قندی نوع 2، قند خون ناشتا بیش از 126 و کمتر از 250 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از 6، تحت درمان با داروهای رایج کاهنده قند خون (بجز انسولین)، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه و معیارهای خروج: سه یا بیش از 3 اپیزود هیپوگلیسمی در هفته قبل از مطالعه، بیماری قلبی- کلیوی- کبدی، بارداری

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکها انجام می گردد. پزشکان و بیماران شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع هستند. کپسولهای دارو و دارنما از نظر شکل، اندازه و رنگ مشابه هستند. هردو گروه مداخلات را دو بار در روز دریافت می نمایند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-19, ۱۳۹۰/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
854/ط م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت قندی غیر وابسته به انسولین
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
گلوکزخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو: کپسول حاوی 750میلی گرم پودر عصاره آبی میوه نسترن دو بار در روز بصورت خوراکی برای مدت 2 ماه. تهیه دارو در آزمایشگاه طب سنتی موسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل انجام شده است. مواد موثره این دارو بررسی نشده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
750 میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت دو بار در روز بصورت خوراکی برای مدت 2 ماه. شکل و رنگ کپسولها در دو گروه مشابه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید ابهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده خلیقی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، ابهر، شهرک کارمندان، شهرک گلسار، بیمارستان امید
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتانه هاشم دباغیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری، لاله زار نو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
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 ومکمل
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 ومکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
هیات علمی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری ، خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
هیات علمی،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
هیات علمی،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان جمهوری،خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا، پلاک9
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3395 0152
فکس
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