

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی بر میزان چربی خون بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به دو گروه 25 تایی تقسیم خواهد شد. افراد گروه 1 بیمارانی هستند که برای کاهش قند و چربی خون فقط تحت درمان با داروهای روتین یعنی متفورمین/گلیمین کلامید و استاتین خواهند بود. گروه 2 بیمارانی هستند که برای کاهش قند و چربی خون علاوه بر این داروهای روتین تحت درمان با ترکیب گیاهی قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه از بیماران نمونه خون وریدی ناشتا گرفته می شود و از نظر میزان کلسترول تام، LDL، VLDL، HDL، تری گلیسرید، قند خون ناشتا، درصد هموگلوبین گلیکوزیله، آنزیم های کبدی، BUN و کراتینین بررسی می شود. از بیماران گروه 2 خواسته می شود ساشه ی ترکیب گیاهی را روزانه دو نوبت (پیش از نهار و پیش از شام) با یک پیاله ماست کم چرب مخلوط و مصرف نمایند. در طی مطالعه از بیماران درخواست می شود رژیم غذایی معمول برای افراد دیابتی را ادامه دهند. بیماران در ماه اول و ماه سوم ویزیت خواهند شد و علائم حیاتی، قند خون و بروز عوارض جانبی احتمالی نیز مورد بررسی قرار می گیرد. نمونه خون وریدی ناشتا در انتهای ماه اول و در انتهای ماه سوم مورد آزمایش قرار می گیرد. پارامترهای خونی با استفاده از کیت های رایج در بازار و اتوآنالایزر اندازه گیری خواهند شد.

تلفن
2262 1800 51 98+

آدرس ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/20, 2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/12/20, 2015-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی بر میزان چربی خون بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی بر میزان چربی خون بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- (1) حداقل سن 25 سال (2) ابتلا به دیابت غیر وابسته به انسولین (3) قند ناشتای بیش از 140 و میزان HbA1c بیش از 7% (4) کلسترول تام بیش از 200 و تری گلیسرید بیش از 150 میلی گرم در دسی لیتر (5) عدم ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی و سایر بیماری های مزمن شدید یا عفونی (6) عدم آلرژی به سیاه دانه، آلوئه ورا، اسفزه، سیر، خرمیم و شنبلیله (7) عدم اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر

سن

از سن 25 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030116776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/03, 23-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/03, 2014-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد این گروه بیمارانی هستند که به مدت 3 ماه برای کاهش چربی خون تحت درمان با داروی آترواستاتین (روزی یک بار با دوز 20 میلی گرم) و پلاسبو خواهند بود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

بیماران این گروه برای کاهش چربی خون به مدت 3 ماه علاوه بر آترواستاتین تحت درمان با ترکیب گیاهی قرار خواهند گرفت. ترکیب گیاهی به صورت ساشه 7/8 گرمی تهیه شده است و حاوی مخلوطی از پودر سیر، سیاه دانه، شنبلیله، اسفرزه، سیلی مارین و آلوئه ورا است. هر بیمار روزی 2 بار این ساشه را استفاده می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

نام کامل فرد مسؤول

محمد رمضانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/27, 2013-10-19

کد کمیته اخلاق

911068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیپس لیپیدمی دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول و تری گلیسرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و سه ماه پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های رایج استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2259 1800 51 98+

فکس

ایمیل

rakhshandehh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی، دانشکده پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد قربانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

2262 1800 51 98+

فکس

ایمیل

ghorbania@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد قربانی

موقعیت شغلی

استادیار فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی - دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2262 1800 51 98+

فکس

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