

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر آنتی هایپرگلیسمی و آنتی هایپرلیپیدمی پودر گیاه کندل کوهی (Dorema aucheri) در بیماران دیابتی نوع II

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف بررسی تاثیر پودر گیاه بیلهر بر میزان هایپرگلیسمی و هایپرلیپیدمی در بیماران دیابتی نوع II طراحی شد. کمینه ي یک سال سابقه ي ابتلا به دیابت نوع ۲ با تشخیص پزشکی متخصص غدد و سن 40-65 سال به عنوان معیارهای ورود به پژوهش و موارد بارداری یا شیردهی، تزریق انسولین، مصرف داروها و بیماری هایی که روی متغیرهای مورد بررسی اثرگذار باشد، به عنوان معیارهای خروج از پژوهش در نظر گرفته شدند. 150 فرد دیابتی بصورت تصادفی در سه گروه 50 نفره (1 دریافت کننده پلاسبو، 2 دریافت کننده 100 و 3) 500 میلی گرم پودر گیاه/روزانه قبل از ناهار، تقسیم می شوند. میزان قند و چربی خون قبل از شروع آزمایش و 45 روز بعد از مصرف گیاه در پایان مداخله سنجیده و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123120502N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پوررجب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38203410 98+

آدرس ایمیل

mina_poorrajab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی دیابت یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

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

بررسی اثر آنتی هایپرگلیسمی و آنتی هایپرلیپیدمی پودر گیاه کندل کوهی (Dorema aucheri) در بیماران دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضددیابتی گیاه کندل کوهی Dorema aucheri

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: کمینه ي یک سال سابقه ي ابتلا به دیابت نوع ۲ با تشخیص پزشکی متخصص غدد؛ سن 40-65 سال، معیارهای خروج از پژوهش: موارد بارداری یا شیردهی؛ مصرف سیگار؛ تزریق انسولین؛ مصرف داروهای هورمونی و استروژنی؛ داروهای آنتاگونیست؛ مکمل های غذایی؛ بیماری هایی که روی متغیرهای مورد بررسی اثرگذار باشد (بیماری های کبدی، کلیوی، التهاب حاد یا مزمن).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

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

میزان کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در پایان مداخله در روز 45

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد دیابتی که که پلاسیبو روزانه قبل از ناهار + داروی ضد دیابت به مدت 45 روز مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2) افراد دیابتی که که پودر گیاه را با دوز 500 میلی گرم روزانه قبل از ناهار + داروی ضد دیابت به مدت 45 روز مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله (1) افراد دیابتی که که پودر گیاه را با دوز 100 میلی گرم روزانه قبل از ناهار + داروی ضد دیابت به مدت 45 روز مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی و درمانی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پوررجب

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، مرکز تحقیقاتی و درمانی دیابت یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت پژوهشی شهر

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

168931

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع II

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در پایان مداخله در روز 45

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده
پیراپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
3410 3820 35 98+
فکس
ایمیل
shhekmati2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوررجب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پوررجب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
3410 3820 35 98+
فکس
ایمیل
mina_poorrajab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسین حکمتی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار