

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر عصاره آبی گیاه دارویی گزنه (*Urtica dioica* L.) بر شاخص های سرمی قند و لیپید در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر عصاره آبی گیاه گزنه *urtica dioica* بر شاخص های سرمی قند و لیپید بر بیماران دیابتی تیپ 2 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده است، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، فاز 3 کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: 180 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 معیار های اصلی ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال؛ HbA1c کمتر از 10%؛ مصرف داروهای رایج دیابت (متفورمین و گلی بنگلامید) معیار های اصلی خروج از مطالعه: سابقه بیماری های قلبی و عروقی؛ بیماری های کلیوی؛ بیماری های عفونی؛ بیماری های کبدی؛ بیماری های تیروئیدی؛ بیماری های آلرژی؛ بیماری های آنژین صدری؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)؛ مصرف وارفارین؛ مصرف داروهای استروژن و پروژسترونی؛ استعمال دخانیات؛ مصرف مکمل های غذایی؛ جوشانده های گیاهی؛ بارداری و شیردهی حجم نمونه: 180 بیمار مداخله مورد مطالعه: عصاره آبی گزنه بعنوان دارو و آب لیمو طبیعی به عنوان دارو نما زمان: روزانه در سه وعده منقسم 1 سی سی به مدت 3 ماه، نیم ساعت قبل از غذا، در طی یک ماه 100 سی سی استفاده می شود. پیامد های اولیه: HbA1c، HDL، LDL، TG، FBS، BS 2pp، Cholesterol اندازه گیری پیامد های اولیه 3 ماه بعد از شروع مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010720594N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۶، 14-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۶، 2016-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مازندرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی آزاد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

nazemi1393@shu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط پژوهشگر پیشینی شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی گیاه دارویی گزنه (*Urtica dioica* L.) بر

شاخص های سرمی قند و لیپید در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه گزنه بر میزان قند و چربی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بالای 30 سال؛ HbA1c کمتر از 10%؛

مصرف داروهای رایج دیابت (متفورمین و گلی بنگلامید) معیارهای خروج

شامل: سابقه بیماری های قلبی و عروقی؛ بیماری های کلیوی؛ بیماری های

عفونی؛ بیماری های کبدی؛ بیماری های تیروئیدی؛ بیماری های آلرژی؛

بیماری های آنژین صدری؛ مصرف داروهای ضدالتهاب

غیراستروئیدی (NSAIDs)؛ مصرف وارفارین؛ مصرف داروهای استروژن

و پروژسترونی؛ استعمال دخانیات؛ مصرف مکمل های غذایی؛ جوشانده

های گیاهی؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 34 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی، معاونت پژوهشی و فناوری،

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

930/37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

BS 2pp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

Cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده ناظمی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، کوچه 28 متری آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سپیده ناظمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام ره، انتهای 28 متری آیت الله ... توحیدی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+233 2343000

فکس

ایمیل

Nazemi1393@shu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سپیده ناظمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قد بوسیله متر، وزن بوسیله ترازو

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای انجام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی مصرفی مداخله: عصاره آبی گزنه مقدار مصرف: روزانه در سه

وعده منقسم 1 سی سی طریقه مصرف دارو: نیم ساعت قبل از غذا

خورده می شود دوره مصرف داروی مداخله: سه ماه به میزان کل

300 سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونمای مصرفی مداخله: آب لیمو طبیعی مقدار مصرف: روزانه در

سه وعده منقسم 1 سی سی طریقه مصرف دارو: نیم ساعت قبل از

غذا خورده می شود دوره مصرف داروی مداخله: سه ماه به میزان کل

300 سی سی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده ناظمی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام ره، انتهای 28 متری آیت الله ... توحیدی

شهر

شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان 28 متری، آیت ا... توحی دی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

3000 3234 23 98+

فکس

ایمیل

Nazemi1393@shu.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Dr.monireh87@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

منیره مازندرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام ره، انتهای 28 متری آیت ا... توحیدی