پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر عصاره آبی گیاه گزنه urtica diooca 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 30سال؛ HbA1cکمتر از10%؛ مصرف داروهای رایج دیابت(متفورمین وگلی بنگلامید) معیار های اصلی خروج از مطالعه: سابقه بیماری های قلبی وعروقی؛بیماری های کلیوی؛بیماری های عفونی؛ بیماری های کبدی؛ بیماری های تیروئیدی؛ بیماری های آلرژی؛ بیماری های آنژین صدری؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروییدی(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 1سی سی به مدت 3 ماه، نیم ساعت قبل از غذا، درطی یک ماه 100سی 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: **2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مازندرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی ازاد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

nazemi1393@shu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه ها توسط پژوهشگر پیشبینی 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 ولیپید در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه گزنه بر میزان قند وچربی دربیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل : سن بالای 30سال؛ HbA1cکمتر از10%؛ مصرف داروهای رایج دیابت(متفورمین وگلی بنگلامید) معیارهای خروج شامل:سابقه بیماری های قلبی وعروقی؛بیماری های کلیوی؛بیماری های عفونی؛ بیماری های کبدی؛ بیماری های تیروئیدی؛ بیماری های آلرژی؛ بیماری های آنژین صدری؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروییدی(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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی 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 تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
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 ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
BS 2pp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
Cholesterol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعداز سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد بوسیله متر،وزن بوسیله ترازو

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی مصرفی مداخله: عصاره آبی گزنه مقدار مصرف : روزانه در سه وعده منقسم 1سی 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 1سی 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

مرکزآموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده ناظمی

آدرس خیابان

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

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکزآموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکترسپیده ناظمی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام،کوچه 28متری آیت الله توحیدی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکزآموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

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

مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام حسین ع شاهرود

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سپیده ناظمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود،خیابان امام ره،انتهای 28متری آیت ا... 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 دکترسپیده ناظمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود،،انتهای خیابان 28متری،،آیت ا... توحی دی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3234 3000
فکس
ایمیل
Nazemi1393@shu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 28متری آیت ا... توحیدی
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