

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر بخشی عصاره قسمت های هوایی گزنه در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی عصاره قسمت های هوایی گزنه در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به کلینیک سرپایی بیمارستان های کامکار و شهید بهشتی قم. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطح سرمی گلوکوز ناشتا بیش از 200 mg/dl، بیماران دارای سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 8 درصد، بیمارانی که با وجود استفاده توأم از داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی، سطح گلوکوز خون آنها در محدوده طبیعی قرار نگرفته و به همین علت نیاز به تزریق انسولین دارند ولی از تزریق انسولین امتناع می کنند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، عفونت های جانبی، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره قسمت های هوایی گزنه با دوز هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی علاوه بر داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی به یک گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 3 ماه و کپسول دارونما هر 8 ساعت یک عدد علاوه بر داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 3 ماه تجویز می شود. در انتهای مطالعه، سطوح گلوکوز، هموگلوبین گلیکوزیله، کراتینین، آنزیم های کبدی شامل SGPT و SGOT خون بیماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809022288N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۲۱، 12-12-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۲۱، 2009-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26147640109 98+

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

(1) پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی (2) دانشگاه علوم

پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۰۱، 2007-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱، 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عصاره قسمت های هوایی گزنه در درمان بیماران

مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گزنه در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40

تا 60 سال، بیماران دارای سطح سرمی گلوکوز ناشتا بیش از mg/dl

200، بیماران دارای سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بیش از 8

درصد، بیمارانی که با وجود استفاده توأم از داروهای صنعتی ضد دیابت

خوراکی، سطح گلوکوز خون آنها در محدوده طبیعی قرار نگرفته و به

همین علت نیاز به تزریق انسولین دارند ولی از تزریق انسولین امتناع

می کنند. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، عفونت های جانبی، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سویه بی خبر تصادفی شده دارای شاهد پلاسبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان معلم جنوبی، کوچه شماره 2، کوچه گلستان

شهر

قم

کد پستی

3713645612

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

39257

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح گلوکوز سرورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرورمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرورمی آنزیم کبدی SGOT

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرورمی آنزیم کبدی SGPT

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره قسمت های هوایی گزنه با دوز یک کیپسول 500 میلی گرمی هر

8 ساعت علاوه بر داروهای صناعی ضد دیابت خوراکی به یک گروه

حدود 30 نفری بیماران برای مدت 3 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

(Non-insulin-dependent diabetes mellitus (type 2

شرح مداخله

يك كپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 3 ماه تجويز مي شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامکار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود پرهام

آدرس خیابان

خیابان 19 دی

شهر

قم

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود پرهام

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران-قزوین، پل کردان، بولوار سویا، بولوار

کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

ردیف بودجه

28538

کد بودجه

1447-33

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم حیدری

آدرس خیابان

خیابان معلم جنوبی، کوچه شماره 2، کوچه گلستان، دانشکده

پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

قم

ردیف بودجه

34

کد بودجه

15099

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، پل کردان، بولوار سویا، بولوار

کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

31979

تلفن

26147640109 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com;

skianbakht@hotmail.com

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم حیدری

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان معلم جنوبی، کوچه شماره 2، کوچه گلستان، دانشکده

پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

قم

کد پستی

3713645612

تلفن

25178313701 98+

فکس

7923 1773 25 98+

ایمیل

heidari6@yahoo.com; heidari6@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muq.ac.ir