پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر بخشي عصاره قسمت هاي هوايي گزنه در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي اثربخشي عصاره قسمت هاي هوايي گزنه در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم. جمعيت مورد مطالعه: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم مراجعه كننده به كلينيك سرپايي بيمارستان هاي كامكار و شهيد بهشتي قم. حجم نمونه: 60 بيمار. معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطح سرومي گلوكوز ناشتا بيش از 200 mg/dl ، بيماران داراي سطح خوني هموگلوبين گليكوزيله بيش از 8 درصد، بيماراني كه با وجود استفاده توام از داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي، سطح گلوكوز خون آنها در محدوه طبيعي قرار نگرفته و به همين علت نياز به تزريق انسولين دارند ولي از تزريق انسولين امتناع مي كنند. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، عفونت هاي جانبي، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره قسمت هاي هوايي گزنه با دوز هر 8 ساعت يك كپسول 500 ميلي گرمي علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 3 ماه و كپسول دارونما هر 8 ساعت يك عدد علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 3 ماه تجويز مي شود. در انتهاي مطالعه، سطوح گلوكوز، هموگلوبين گليكوزيله، كرآتينين، آنزيم هاي كبدي شامل SGOT و SGPT خون بيماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گيري و با يكديگر مقايسه مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809022288N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26147640109

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

(1) پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي(2) دانشگاه علوم پزشكي قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي عصاره قسمت هاي هوايي گزنه در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي گزنه در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطح سرومي گلوكوز ناشتا بيش از mg/dl 200 ، بيماران داراي سطح خوني هموگلوبين گليكوزيله بيش از 8 درصد، بيماراني كه با وجود استفاده توام از داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي، سطح گلوكوز خون آنها در محدوه طبيعي قرار نگرفته و به همين علت نياز به تزريق انسولين دارند ولي از تزريق انسولين امتناع

مي كنند. معيارهاي خروج: بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، عفونت هاي جانبي، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كارآزمايي باليني دو سويه بي خبر تصادفي شده داراي شاهد پلاسبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي قم

آدرس خیابان

خیابان معلم جنوبي، كوچه شماره 2، كوچه گلستان

شهر

قم

کد پستی

3713645612

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

39257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابت شيرين نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

(Non-insulin-dependent diabetes mellitus (type 2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح گلوكوز سروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

2

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح خوني هموگلوبين گليكوزيله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزايش سطح سرومي كرآتينين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

2

شرح متغیر پیامد

افزايش سطح سرومي آنزيم كبدي SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

3

شرح متغیر پیامد

افزايش سطح سرومي آنزيم كبدي SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره قسمت هاي هوايي گزنه با دوز يك كپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد ديابت خوراكي به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 3 ماه تجويز مي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان كامكار
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمود پرهام
آدرس خیابان
خيابان 19 دي
شهر
قم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمود پرهام
آدرس خیابان
بولوار شهيد بهشتي
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دكتر رضا زاده
آدرس خیابان
كيلومتر 55 آزاد راه تهران-قزوين، پل كردان، بولوار سوپا، بولوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاد دانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي
شهر
كرج
ردیف بودجه
28538
کد بودجه
1447-33
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
نام کامل فرد مسوول
دكتر اكرم حيدري
آدرس خیابان
خيابان معلم جنوبي، كوچه شماره 2، كوچه گلستان، دانشكده پزشكي، گروه پزشكي اجتماعي
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 پزشكي قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دكتر سعيد كيان بخت
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، پل كردان، بولوار سوپا، بولوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاد دانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي
شهر
كرج
کد پستی
31979
تلفن
+98 26147640109
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل

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

دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم حیدري

موقعیت شغلی

متخصص پزشكي اجتماعي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم جنوبي، کوچه شماره 2، کوچه گلستان، دانشكده پزشكي، گروه پزشكي اجتماعي

شهر

قم

کد پستی

3713645612

تلفن

+98 25178313701

فکس

+98 25 1773 7923

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی