

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط (*Vaccinium arctostaphylos*) در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به کلینیک دیابت کرج. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطوح سرمی گلوکوز ناشتا بین 200 تا 250 میلیگرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 5/6 تا 8 درصد، بیمارانی که با وجود استفاده توأم از داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی، سطوح گلوکوز خون آنها در محدوده طبیعی قرار نگرفته است. 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 میوه قره قاط 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 2 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 2 ماه تجویز می شود. در انتهای مطالعه، سطوح گلوکوز ناشتا، گلوکوز 2 ساعت پس از غذا و هموگلوبین گلیکوزیله خون بیماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SEVAFETDP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902292288N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۲، 12-06-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۲، 2010-06-12

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

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23، ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط (*Vaccinium arctostaphylos*) در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قره قاط 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 سطوح سرمی گلوکوز ناشتا بین 200 تا 250 میلی گرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 5/6 تا 8 درصد، بیمارانی که با وجود استفاده توأم از داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی، سطوح گلوکوز ناشتا و هموگلوبین خون آنها در محدوده طبیعی قرار نگرفته است. 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.

سطح سرومی گلوکوز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد
سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرومی گلوکوز 2 ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره میوه قره قاط با دوز يك کپسول 500 میلی گرمی هر 8 ساعت
علاوه بر داروهای صنعتی ضد دیابت خوراکی به يك گروه حدود 30
نفری بیماران برای مدت 2 ماه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
يك کپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر داروهای صنعتی ضد دیابت
خوراکی به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 2
ماه تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز عباسی علایی
آدرس خیابان
میدان آزادگان، خیابان برقان، پلاک 448
شهر
کرج

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 سوبه کور

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

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تایید

1389/09/14, 2010-12-05

کد کمیته اخلاق

tm/p26/238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus type 2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغیان

آدرس خیابان

خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک

9

شهر

تهران

ردیف بودجه

238

کد بودجه

238

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

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

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، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

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