

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات عصاره برگ کنگر فرنگی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هیپرکلسترولمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات عصاره برگ کنگر فرنگی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هیپرکلسترولمیک. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع دوم هیپرکلسترولمیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران سرپایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطوح سرمی گلوکوز ناشتا بین 150 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توأم از روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیبورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین، بیمارانی که روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیبورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین استفاده می کنند، بیمارانی که سطوح سرمی LDL آنها در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی گرم در دسی لیتر است. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای آنتی هیپرگلیسمیک و آنتی هیپرلیپیدمیک استفاده می کنند، بیمارانی که انسولین استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتالاکر و تiazید استفاده می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره برگ کنگر فرنگی با دوز هر 8 ساعت يك کپسول 400 میلی گرمی به يك گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 2 ماه و يك کپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 2 ماه تجویز می شود. در انتهای مطالعه، سطوح خونی گلوکوز ناشتا، گلوکوز 2 ساعت پس از غذا، هموگلوبین گلیکوزیله، لیپیدها، کراتینین و آنزیم های کبدی بیماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SECSTHT2DP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112252288N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

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

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره برگ کنگر فرنگی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم

دوم هیپرکلسترولمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کنگر فرنگی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم

هیپرکلسترولمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سریایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطوح سرומی گلوکوز ناشتا بین 150 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توام از روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیپورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین، بیماران که روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیپورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین استفاده می کنند، بیماران که سطوح سرومی LDL آنها در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی گرم در دسی لیتر است. معیارهای خروج: بیماران که از سایر داروهای آنتی هیپرگلیسمیک و آنتی هیپرلیپیدمیک استفاده می کنند، بیماران که انسولین استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تاکیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیماران که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیماران که استروژن، استروئید، بتا لاکر و تiazید استفاده می کنند، 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده ابن سینای جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1117719615

تاریخ تایید

1389/06/25, 2010-09-16

کد کمیته اخلاق

67/22/978

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی گلوکوز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی SGOT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی SGPT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی VLDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی تري گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی گلوکوز 2 ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره برگ کنگر فرنگی با دوز يك کپسول 400 ميلي گرمي هر 8 ساعت علاوه بر روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گلیبوریید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمین 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 روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گلیبوریید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمین 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 علائی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، خیابان برقان، پلاک 448

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حاجی تاروردی

آدرس خیابان

جهاد دانشگاهی، خیابان انقلاب

شهر

تهران

ردیف بودجه

1564-48

کد بودجه

1564-48

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

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

26147640109 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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

26147640109 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

26147640109 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

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