

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هیپرکلسترولمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی 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 سریایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم؛ بیماران با سن بین 40 تا 60 سال؛ بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8%؛ بیماران دارای سطوح سرمی LDL بین 100 تا 130 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیمارانی که درمان استاندارد با داروهای صنایع ضد هیپرگلیسمی و ضد هیپرلیپیدی را دریافت می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که انسولین استفاده می کنند؛ بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدیسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج؛ بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند؛ بیمارانی که استروژن، استروئید، بتابلاکر 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 مریم گلی با دوز هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی به یک گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 2 ماه و یک 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

SESOLETH2DP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506082288N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/07, 28-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/04/07, 2015-06-28

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

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم

هیپرکلسترولمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مریم گلی 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 خونی هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8%؛ بیماران دارای سطوح سرمی LDL بین 100 تا 130 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیمارانی که درمان استاندارد با داروهای صنایع ضد هیپرگلیسمی و ضد هیپرلیپیدی را دریافت می

کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که انسولین استفاده می کنند؛ بیمارانی مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدیسم، تاکیکاردی، سرگیجه و تشنج؛ بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند؛ بیمارانی که استروژن، استروئید، بتا لاکر و تیازید 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

فار مطالعه

2

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 سوبه 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

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تائید

1389/11/21, 2011-02-10

کد کمیته اخلاق

E-00104

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 سرمی 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 سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوکوز 2 ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی SGOT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی SGPT

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرومی HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

8

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره برگ مریم گلی با دوز يك کپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت علاوه بر داروهای صناعی ضد هیپرگلیسمی و ضد هیپرلیپیدمی به يك گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 2 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک کپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر داروهای صناعی ضد هیپرگلیسمی و ضد هیپرلیپیدمی به يك گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 2 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رامبد

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش، انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی

شهر

کرج

ردیف بودجه

00104

کد بودجه

00104

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رامبد

آدرس خیابان

کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

00104

کد بودجه

00104

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

بلی

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.comskianbakht@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.comskianbakht@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.comskianbakht@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