

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات عصاره های برگ و میوه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) با دارونما بر سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-کلسترل و مقادیر فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران دیابتی نوع دوم هایپرلیپیدمیک هایپرتنسیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی عصاره های برگ و میوه قره قاط با دارونما در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هایپرلیپیدمیک هایپرتنسیو. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، دارای سه گروه موازی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع دوم هایپرلیپیدمیک هایپرتنسیو. حجم نمونه: 150 بیمار. معیارهای ورود: بیماران سریایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم هایپرلیپیدمیک هایپرتنسیو؛ بیماران با سن بین 40 تا 60 سال؛ بیماران دارای سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد؛ بیماران دارای سطح خونی LDL در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی گرم در دسی لیتر؛ بیماران دارای فشار خون سیستولی بین 14 تا 16 میلیمتر جیوه؛ بیماران دارای فشار خون دیاستولی بین 9 تا 10 میلیمتر جیوه؛ بیمارانی که روزانه از 15 میلیگرم گلیبنکلامید، 2 گرم متفورمین و 20 میلیگرم آتورواستاتین استفاده میکنند؛ بیمارانی که روزانه از داروهای خوراکی صنایع آنتی هایپرتنسیو با 3 مکانیسم متفاوت استفاده میکنند. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای مؤثر بر سطوح خونی گلوکز و لیپید استفاده می کنند؛ بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تاکیکاردی، سرگیجه و تشنج؛ بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند؛ زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیر می دهند. مداخلات: عصاره برگ و میوه قره قاط هر یک به طور جداگانه با دوز هر 8 ساعت یک کیسول 350 میلی گرمی به یک گروه 50 نفری بیماران برای مدت 2 ماه و یک کیسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد 50 نفر برای مدت 2 ماه تجویز می شود. قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه ارزیابی می شوند. متغیرهای پیامد اولیه: سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-C و مقادیر فشار خون سیستولی و دیاستولی. متغیرهای پیامد ثانویه: سطوح خونی گلوکز ناشتا، گلوکز 2 ساعت پس از غذا، کلسترل تام، تری گلیسرید، HDL-C، کراتینین، SGPT و SGOT.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

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

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات عصاره های برگ و میوه قره قاط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701282288N11

(Vaccinium arctostaphylos) با دارونما بر سطوح خونی
هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-کلسترل و مقادیر فشار خون سیستولی و
دیاستولی در بیماران دیابتی نوع دوم هاپرلیپیدمیک هاپرتنسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قره قاط در درمان بیماران دیابتی نوع دوم
هایپرلیپیدمیک هاپرتنسیو

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 هاپرلیپیدمیک هاپرتنسیو؛ بیماران با سن بین 40 تا 60 سال؛
بیماران دارای سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد؛
بیماران دارای سطح خونی LDL در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی
گرم در دسی لیتر؛ بیماران دارای فشار خون سیستولی بین 14 تا 16
میلیمتر جیوه؛ بیماران دارای فشار خون دیاستولی بین 9 تا 10 میلیمتر
جیوه؛ بیمارانی که روزانه از 15 میلیگرم گلیبنکلامید، 2 گرم متفورمین و
20 میلیگرم آتورواستاتین استفاده میکنند؛ بیمارانی که روزانه از داروهای
خوراکی صنایع آنتی هاپرتنسیو با 3 مکانیسم متفاوت استفاده میکنند.
معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای مؤثر بر سطوح خونی
گلوکز و لیپید 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؛ 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

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

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

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پایایی درج
شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از سه بیمار برای
اختصاص درمان استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2011-02-10, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱

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

مقدار فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت 24 ساعته فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت 24 ساعته فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی LDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کلسترل تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

5

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

6

شرح متغیر پیامد

سطح خونی گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

7

شرح متغیر پیامد

سطح خونی گلوکز 2 ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

8

شرح متغیر پیامد

سطح خونی تری گلیسریدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره میوه قره قاق با دوز يك کپسول 350 ميلي گرمي هر 8 ساعت

علاوه بر درمان استاندارد به يك گروه 50 نفری بیماران برای مدت 2

ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عصاره برگ قره قاق با دوز يك کپسول 350 ميلي گرمي هر 8 ساعت

علاوه بر درمان استاندارد به يك گروه 50 نفری بیماران برای مدت 2

ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

يك کپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر درمان استاندارد به يك گروه

50 نفری بیماران برای مدت 2 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاملیا رامبد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور غربی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
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
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
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

شهر
کرج
ردیف بودجه
1988-20
کد بودجه
1988-20
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی 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
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
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir
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