پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز بر قند خون ناشتا و تری گلیسرید سالمندان پره دیابتیک شهر بوشهر در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر ترکیب گیاهی عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز بر روی قند خون ناشتا و تری گلیسرید بیماران پره دیابتیک شهر بوشهر است تا چنانچه این ترکیب گیاهی اثرات کاهش دهنده قند خون و تری گلیسرید داشته باشد به عنوان جایگزین داروهای خوراکی و تزریقی کاهش دهنده قند خون و چربی خون در بیماران دیابتی در خدمات درمانی مورد استفاده قرار گیرد. طراحی انجام مطالعه:معیار های ورود به مطالعه شامل قرارگیری در حیطه سنی 70-60 سال، قند خون ناشتا 125-100 میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید 250-180 میلی گرم در دسی لیتر و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه مصرف داروهای کاهش دهنده قند خون و چربی خون دو هفته قبل، سابقه بیماری های فعال قلبی-عروقی و سابقه بیماری های کبدی است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی می باشد. نمونه ها شامل 60 نفر از سالمندان پره دیابتیک است که به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شوند. در گروه آزمون مداخله شامل استفاده از یک داروی گیاهی ترکیبی(ترکیب عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز) طی یک دوره یک ماهه به میزان 500 میلی گرم و در گروه کنترل استفاده از پلاسبو خواهد بود. جهت ارزیابی اثر مداخله قبل و بعد از انجام مداخله از بیماران هر دو گروه یک نمونه خون جهت اندازه گیری سطوح قند خون ناشتا و تری گلیسرید خون گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080822466N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 374 0061

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز بر قند خون ناشتا و تری گلیسرید سالمندان پره دیابتیک شهر بوشهر در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب گیاهی عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز بر قند خون ناشتا و تری گلیسرید سالمندان پره دیابتیک شهر بوشهر در سال 1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:قرار گیری در حیطه سنی 70-60 سال؛قند خون ناشتا 125-100میلی گرم در دسی لیتر؛تری گلیسرید 250-180 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای خروج:سابقه مصرف داروهای کاهش دهنده قند خون و چربی خون دو هفته قبل؛بیماری های فعال قلبی-

عروقی؛بیماری های کبدی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انجام آزمایش قند خون ناشتا و تری گلیسرید از هر دو گروه قبل و بعد از مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

bpums.rec.1394.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش و با روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش و با روش نورسنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:ترکیب گیاهی عدس الملک، قره قاط، هندوانه ابوجهل و گشنیز، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دارونما، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی،دو بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زمایشگاه مهر،مرکز دیابت واقع در درمانگاه هفت تیر

نام کامل فرد مسوول

زینت شبابی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر-سبز آباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-معاونت پژوهشی
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
Pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر/دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 3345 0178
فکس
ایمیل
Pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.ac.ir
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