

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

کار آزمایی بالینی اثرعصاره مور تلخ برکنترل قند خون بیماران دیابتی نوع دو در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مور تلخ (Salvia mirzayani) برکنترل قند خون بیماران دیابتی نوع دو است. در این مطالعه 58 بیمار دیابتی تیپ دو به دو گروه تقسیم می شوند، گروه مداخله که کپسول 450 میلی گرم حاوی عصاره آبی تغلیظ شده مور تلخ دریافت می کنند و گروه کنترل که کپسول پلاسبو حاوی 450 میلی گرم ارد کاراملیز شده و پنج درصد عصاره آبی مور تلخ دریافت می کنند. معیار ورود در این مطالعه 'بیماران 19 تا 65 ساله هستند، بیماران دارای BMI بیشتر از 19 و کمتر از 30 می باشند، هموگلوبین A1C بیشتر از 7 درصد بیشتر است و قند خون آنها بیشتر از 126 میلی گرم برای هر دسی لیتر می باشد. معیارهای خروج عبارتند از زنان حامله، بیماران با عفونت فعال یا هیپاتیت و بیماران دارای فشار خون سیستولی بیشتر از 160 و فشار خون دیاستولی بیشتر از 90 و بیماری سرطان می باشد. اطلاعات دموگرافیک بیماران که شامل سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی و انواع و دوزاژ داروهای مصرفی است جمع آوری خواهد گردید. آزمایشات شامل اندازه گیری قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C، آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپید و انسولین سرم می باشد که در شروع مطالعه، و سه ماه بعد انجام می گیرد. سرم از 5 میلی لیتر خون بیماران ناشتا جدا گردیده و اندازه گیریهای ذکر شده انجام شده و در گروههای آزمایش و کنترل مقایسه می گردند. این کار آزمایی بالینی دو سوپه کور است (نه مجری نه بیماران نمیدانند کدام بیماران دارو واقعی یا دارو نما دریافت می کنند).

سهیلا معین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

763668476 98+

آدرس ایمیل

smoein@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/15, 2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اثرعصاره مور تلخ برکنترل قند خون بیماران دیابتی نوع دو در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره آبی مور تلخ در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان و مردان دارای رنج سنی بین 19 تا 65 سال؛ بیماران دارای دیابت ملیتوس نوع 2 بر اساس گایدلاین WHO 1999؛ بیماران با شاخص توده بدنی بیشتر از 19 کیلو گرم برای هر متر مربع و کمتر از 30 کیلو گرم برای هر متر مربع و بیمارانی که شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلو گرم برای هر متر مربع دارند باید فاقد هرگونه بیماری دیگری باشند؛ عدم دریافت انسولین؛ عدم ابتلا به سایر بیماریها؛ بیماران با هموگلوبین گلیکوزیله بالاتر از هفت درصد و قند خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122725712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/07, 27-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/07, 2017-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناشتابیشتر از 7 میلی مول برای هر دسی لیتر می باشد. شرایط عدم ورود: خانم هایی که در حال حاضر باردار هستند یا قصد باردار شدن دارند؛ بیمارانی که عفونت فعال دارند یا مبتلا به هیپاتیت C، هیپاتیت HIV، B یا سل (یا تحت درمان به عارضه سل) هستند از مطالعه خارج می شوند؛ بیمارانی دارای سرطان به استثنا سرطان پوست؛ بیمارانی که از استروئیدها مانند پردنیزون برای درمان بیماریهای مزمن استفاده می کنند؛ بیمارانی که سیگار مصرف کرده و الکل می نوشند؛ بیمارانی دارای فشار خون سیستولی بیشتر از 160 و فشار خون دیاستولی بیشتر از 90؛ خانمهایی که داروی ضد بارداری مصرف می کنند؛ بیمارانی دارای سوء جذب؛ اسهال مزمن؛ بیماریهای کبدی و کلیوی؛ نارسایی ایسکمی قلبی؛ آنمی؛ حمله قلبی؛ بیماری عروق محیطی؛ نفروپاتی دیابتی از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

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

مقاطع زمانی اندازه گیری در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-23, 1394/07/01

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.53

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت نوع دو بر اساس گاید لاین WHO

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non insulin dependent diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

باکیت

2

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با کیت

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

باکیت

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز یک ساعت بعد از نهار، بیماران گروه مداخله از کپسول 450 میلی گرم حاوی عصاره آبی مور تلخ یکبار در روز به مدت سه ماه استفاده می کنند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر روز یکساعت بعد از نهار، بیماران این گروه از یک کپسول دارونما حاوی 450 میلی گرم آرد کاراملیز شده و پنج درصد عصاره آبی مور تلخ، یکبار در روز، به مدت سه ماه استفاده می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت

نام کامل فرد مسوول

لیلا بهمن زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آقا مولایی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

شهر

بندر عباس

ردیف بودجه

کد بودجه

94102

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا معین

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی 'دکتر' دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

دانشکده پزشکی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919693116

تلفن

8476 3366 76 98+

فکس

8478 3366 76 98+

ایمیل

soheila_9@yahoo.com; smoein@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا معین

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی 'دکتر' دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

دانشکده پزشکی

شهر

بندر عباس

کد پستی

7919693116

تلفن

8476 3366 76 98+

فکس

8478 3366 76 98+

ایمیل

soheila_9@yahoo.com; smoein@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

رحمان مهدیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،
دانشکده پزشکی

شهر

بندر عباس

کد پستی

7919693116

تلفن

8476 3366 76 98+

فکس

8476 3366 76 98+

ایمیل

rahman.biochem@gmail.com

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