

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی میوه زرشک سیاه بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران دیابتی نوع 2

m_rahimi7@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تصویب طرح، اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و آماده سازی کپسولهای حاوی عصاره گیاهان دارویی مورد نظر، با مراجعه به کلینیکهای تخصصی حضرت رسول اکرم(ص) و امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، تعداد 80 نفر بیمار دیابتی نوع 2 پس از شناسایی، تشخیص و کسب رضایت، بصورت تصادفی در 2 گروه مورد مطالعه وارد خواهند شد. در هر 2 گروه، بیماران داروهای روتین و مورد نیاز جهت کنترل دیابت خود را دریافت خواهند نمود. علاوه بر این داروها، بیماران در گروه اول (گروه کنترل)، پلاسیبو، در گروه دوم روزانه 3 کپسول 400 میلیگرمی عصاره میوه زرشک سیاه را بصورت خوراکی در 3 وعده و به مدت 2 ماه دریافت خواهند نمود. در شروع مطالعه، یک ماه پس از شروع اجرای طرح و در پایان مطالعه برای همه بیماران برخی از آزمایشات بیوشیمیایی خون و آنالیز ادرار انجام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی میوه زرشک سیاه بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره زرشک سیاه بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دیابت نوع 2 در بیمار؛ محدود سن 30 تا 60 سال؛ قند خون ناشتای $\leq 126\text{mg/dl}$ ؛ قند پلاسمای خون وریدی 2 ساعت پس از مصرف 75 گرم گلوکز خوراکی $\leq 200\text{mg/dl}$ باشد؛ عدم دریافت انسولین؛ HBA1C از 7 تا 8.5 درصد؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال؛ فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 30 و بیشتر از 60 سال، سابقه دریافت انسولین، مصرف سیگار، ابتلاء به بیماریهای قلبی عروقی مزمن، ابتلاء به بیماریهای کلیوی مزمن، تری گلیسرید بیشتر از 500mg/dl ؛ حاملگی، مصرف داروهای ضد انعقاد (بجز آسپرین)؛ بیماریهای کبدی مزمن بجز کبد چرب؛ رتینوپاتی دیابتی پیشرفته؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی قلبی؛ سکتة مغزی هموراژیک؛ پر کاری و کم کاری تیروئید.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041727438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رحیمی مدیسه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 3333 38 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

3**شرح متغیر پیامد**

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

4**شرح متغیر پیامد**

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

5**شرح متغیر پیامد**

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

6**شرح متغیر پیامد**

Total Chol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

7**شرح متغیر پیامد**

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبات

8**شرح متغیر پیامد**

BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری از خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

1394/12/18, 2016-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد
cratinine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری از خون

10

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری از خون

11

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه‌گیری از خون

12

شرح متغیر پیامد
وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

13

شرح متغیر پیامد
قد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوار متر ثابت روی دیوار (روی ترازو)

14

شرح متغیر پیامد
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

3

شرح متغیر پیامد
Triglycerides

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

4

شرح متغیر پیامد
Total cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

5

شرح متغیر پیامد
VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسباتی

6

شرح متغیر پیامد
BUN

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

7

شرح متغیر پیامد
Cratinine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

8

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و از سرم جدا شده از خون

10

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی یکسان و استاندارد

11

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسباتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر بیمار دیابتی وارد شده در گروه کنترل، علاوه بر داروهای روتین و مورد مصرف بیماران دیابتیک نوع 2، روزانه 3 عدد کپسول پلاسیبو (دارونما) را در 3 نوبت صبح، ظهر و شب دریافت خواهد نمود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

هر بیمار دیابتی وارد شده در گروه مداخله، علاوه بر داروهای روتین و مورد مصرف بیماران دیابتیک نوع 2، روزانه 3 عدد کپسول 400 میلی گرمی، حاوی عصاره میوه زرشک سیاه را در 3 نوبت صبح، ظهر و شب به مدت 2 ماه دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد رحیمی مدیسه

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، میدان بسیج

شهر

شهرکرد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات

و فن آوری

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد رحیمی مدیسه

موقعیت شغلی

دانشجو / همکار اصلی اجرای طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

6722 3334 38 98+

فکس

ایمیل

m_rahimi7@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی

نام کامل فرد مسوول

محمود رفیعیان کویابی

موقعیت شغلی

شهر
شهرکرد
کد پستی
8813833435
تلفن
6722 3334 38 98+
فکس
ایمیل
m_rahimi7@yahoo.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

استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، مرکز تحقیقات گیاهان
دارویی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
6692 3334 38 98+
فکس
ایمیل
rafieian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیمی مدیسه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی