پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر عصار هیدرو الکلی میو زرشک سیاه بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تصویب طرح، اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و آماده سازی کپسولهای حاوی عصار 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 2گروه 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 روزانه3 کپسول 400 میلیگرمی عصار میو 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.

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**

زمان‌بندی 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

+98 38 3333 5648

آدرس ایمیل

m_rahimi7@skums.ac.ir

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

بررسي اثر عصار هیدرو الکلی میو زرشک سیاه بر فاکتورهای بیوشیمیایی خون بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصار 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 سنی 30 تا 60 سال؛ قند خون ناشتای ≤126mg/dl ؛ قند پلاسمای خون وریدی 2 ساعت پس از مصرف 75 گرم گلوکز خوراکی ≤200mg/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 60سال، سابقه دریافت انسولین، مصرف سیگار، ابتلاء به بیماریهای قلبی عروقی مزمن، ابتلاء به بیماریهای کلیوی مزمن، تری گلیسرید بیشتراز 500mg/dl؛ حاملگی، مصرف داروهاي ضدانعقاد (بجز آسپرین)؛ بیماري‌هاي کبدي مزمن بجز کبد چرب؛ رتینوپاتي دیابتي پیشرفته؛ نارسایی کلیه؛ نارسايي قلبي؛ سکته مغزی هموراژيك؛ پر کاری وکم کاری تیروئید.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2016-03-08, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸
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
خونگیری و اندازه گیری قند خون

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

9

شرح متغیر پیامد
cratinine
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه و پس از 2 ماه (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری 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

9

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، روزانه3 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، روزانه3 عدد کپسول400 میلی گرمی، حاوی عصار میو 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 38 3334 6722
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 کوپایی
موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 3334 6692

فکس

ایمیل

rafieian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

شهرکرد

کد پستی

8813833435

تلفن

+98 38 3334 6722

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