

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر گیاه کهلیک اوتی بر کنترل قند خون و دیس لیپیدمی بیماران دیابتی نوع دو

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

اثر عصاره ی آبی گیاه کهلیک اوتی بر کنترل قند خون و دیس لیپیدمی ناشی از دیابت نوع دو تعیین گردید. معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماران با فشارخون سیستولیک؛ سکت قلبی؛ عدم مصرف انسولین. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری. 46 بیمار در محدوده سنی 30-60 سال، با تشخیص قطعی دیابت نوع دو از مرکز دیابت شهر اراک انتخاب شدند. افراد گروه مداخله علاوه بر داروهای معمول به مدت سه ماه روزانه 20 گرم برگ خشک شده گیاه دارویی کهلیک اوتی دریافت کردند. افراد گروه کنترل فقط از داروهای معمول استفاده کردند. قبل و بعد از مطالعه میزان قند و لیپیدهای خون بیماران با یک متدلزی ثابت اندازه گیری شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر گیاه کهلیک اوتی بر کنترل قند خون و دیس لیپیدمی بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی آبی گیاه کهلیک اوتی بر کنترل قند خون و دیس لیپیدمی ناشی از دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماران با فشارخون سیستولیک؛ سکت قلبی؛ عدم مصرف انسولین. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080129149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-09, ۱۳۹۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید چنگیزی آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3545 3417 86 98+

آدرس ایمیل

dr.ashtiyani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر داروهای معمول به مدت سه ماه روزانه 20 گرم برگ خشک شده گیاه دارویی کهلیک اوتی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل فقط از داروهای معمول استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان سردشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/07, 2014-04-27

کد کمیته اخلاق

92-160-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چربی‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون در آزمایشگاه

dr.ashtiyani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
34173505 86+
فکس
ایمیل
dr.ashtiyani@arakmu.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
34173545 86+
فکس
ایمیل
dr.ashtiyani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3545 3417 86 98+
فکس
ایمیل