پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات جانبی استفاده از انسولین و عوامل هیپوگلیسمیک خوراکی، علاقه رو به افزایشی در میان این دسته از بیماران در مورد استفاده از محصولات طبیعی واجد فعالیت ضد دیابتی ایجاد کرده است. در این مطالعه اثرات پایین آورنده قند خون قرص دیابتان که ترکیبی از گیاه مریم گلی، شنبلیله و جین سینگ می باشد بررسی می شود.
روش: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور که در فاصله سالهای 89-1388 برروی بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام می شود، تعداد 90بیمار دیابتی تیپ 2 که به کنترل ایده آل دیابت دست نیافته انتخاب و در دو گروه مورد و شاهد قرار داده می شوند. بیماران گروه مورد قرص دیابتان و گروه شاهد پلاسبو (روزي 3 قرص) دریافت می کنند و از بیماران آزمایشات هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی و همچنین آزمایشات عملکرد کبدی و کلیوی در ابتدا و انتهای مطالعه، قند خون ناشتا و قند دو ساعت بعد از غذا در ابتدای مطالعه و هر 2 هفته یکبار چک و در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011112696N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-18, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-18, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود رفیعیان کوپایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 6692

آدرس ایمیل

rafieian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت گل دارو اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- تشخیص قطعی دیابت نوع 2 برپایه معیارهای استانداردجهانی (قند ناشتا بالاتر یا مساوی 126 میلی گرم در دسیلیتر دست کم در 2 نوبت جداگانه و یاپرنوشی، پرادراری، وکاهش وزن به همراه قند خون تصادفی مساوی یابیشتراز200 میلی گرم در دسیلیتر درافراد بالاتراز 30 سال). 2- همو گلوبین گلیکوزیله بیشتر از7% و کمتر از 9% . 3- نداشتن عوارض مزمن وگوناگون دیابت برپایه شرح حال، معاینه ویافته های پاراکلینیک. 4- عدم نیازبه انسولین برای کنترل هایپرگلایسمی. 5- تمایل ورضایت برای ورود به مطالعه. 6- نداشتن هیچ گونه بیماری مزمن وپیشرفته. 7- برخورداری ازوضعیت روحی وعقلی نرمال. 8- عدم مصرف داروهای متعددبرای بیماری های دیگر.

شرایط خروج: 1- هایپرگلایسمی پایدار(قندخون بیشتر از 250 میلی گرم در دسیلیتر). 2- همو گلوبین گلیکوزیله بالای 9درصد وکمتراز7درصد. 3- شیردهی و بارداری. 4- مصرف انسولین. 5- عدم تمایل به ادامه درمان وعدم رضایت برای ورود به مطالعه. 6- وجودعوارض مزمن و شدید دیابت. 7- وجود بیماری های قلبی - عروقی ، کلیوی ، کبدی، تنفسی و هرگونه بیماری پیشرفته دیگر. 8- وجود استرس های شدید جسمی وروحی. 9- مصرف داروهای متعددبرای بیماری های دیگر. 10- تشخیص قطعی دیابت نوع 1 برپایه شرح حال، معاینه ویافته های پاراکلینیک. 11- سن کمتر از 30 سال.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **149 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد- خ کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-11, ۱۳۸۹/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
87-11-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes Melitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها ی مطالعه (سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزماشگاهی -بر حسب میلیگرم بر دسیلیتر

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای کبد و کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزماشگاهی -بر حسب میلیگرم بر دسیلیتر

4

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا و 2 ساعت بعد غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی-میلیگرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به این گروه قرص دیابتان (3 بار در روز)، داده می شود. به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به این گروه قرص پلاسبوی دیابتان (3 بار در روز)، داده می شودبه مدت 3 ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید بهرادمنش
آدرس خیابان
کلینیک غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت گل دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر فلامرزیان
آدرس خیابان
اصفهان- شهرک صفه گل دارو
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت گل دارو
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
دکتر محمد سعید بهرادمنش
موقعیت شغلی
دکترا-متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد-خیابان کاشانی-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 0709
فکس
+98 38 1333 0709
ایمیل
behradmanesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید بهراد منش
موقعیت شغلی
دکترا متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 0709
فکس
+98 38 1333 0709
ایمیل
behradmanesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید بهراد منش
موقعیت شغلی
دکترا - تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهر کرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1333 0709
فکس
+98 38 1333 0709
ایمیل
behradmanesh@skums.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