پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر عصاره ساقه گياه ريواس Rheum ribes L بر چربي خون در بيماران ديابتي نوع دوم مبتلا به چربي خون بالا- يك مطالعه باليني تصادفي دوسويه كور

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني هدف بررسي تاثير عصاره ساقه گياه ريواس بر غلظت چربي در بيماران ديابتي نوع دوم مبتلا به چربي خون بالا بود. تعداد 36 بيمار ديابتي نوع دوم با سن 40ـ60 سال، داراي ميزان كلسترول LDL خون ناشتاي بالاي 100 و قند خون ناشتاي 150 الي 250 ميلي گرم در دسي‌ليتر و HbA1c در حد بين 5/7 الي 10 % در حضور متفورمين يا گليبن كلاميد بدون تغيير دوز با پر كردن فرم رضايت شركت در طرح پژوهشي يك ماهه انتخاب و بطور تصادفي در دو گروه 18 نفري درمان با عصاره گياه ريواس و دارونما تقسيم شدند. بيماران داراي هرگونه بيماري شديد همچنين بيماران با هرگونه سابقه حساسيت دارويي شناخته‌شده، زخم پاي ديابتي و گانگرن، HbA1C بيشتر از 10% ، بيماري افسردگي و MI ، تئوپلاستيك فعال، سابقه كانسر كمتر از 5 سال، و بيماران سيگاري و الكلي و همچنين حاملگي و شيردهي و در زنان در سنين child bearing بدون پيشگيري مطمئن وارد طرح نشدند. به بيماران در گروه اول بعد از ورود به مطالعه روزانه 3 عدد كپسول 400 ميلي‌گرمي عصاره گياه ريواس و به گروه دارونما روزي 3 عدد كپسول دارونما تجويز شد. بيماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 1 ماه از نظر ميزان كلسترول تام، HDL، LDL، تري‌گليسريد، قند، كراتينين، SGOT و SGPT خون در حالت ناشتا بررسي شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706111157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-11, ۱۳۸۸/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-11, ۱۳۸۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشكده گياهان دارويي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي / مركز تحقيقات غدد و متابوليسم دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-05-21, ۱۳۸۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-05-21, ۱۳۸۶/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر عصاره ساقه گياه ريواس Rheum ribes L بر چربي خون در بيماران ديابتي نوع دوم مبتلا به چربي خون بالا- يك مطالعه باليني تصادفي دوسويه كور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر عصاره ساقه گياه ريواس Rheum ribes L بر چربي خون در بيماران ديابتي نوع دوم مبتلا به چربي خون بالا- يك مطالعه باليني تصادفي دوسويه‌كور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران ديابتي غير وابسته به انسولين با شدت خفيف تا متوسط، سن 40ـ60 سال، ابتلا به ديابت حد اقل به مدت دو سال، عدم نياز به تجويز انسولين، داشتن ديابت نوع دوم تحت درمان با رژيم غذايي و يا عوامل خوراكي كاهنده قند خون، پر كردن فرم رضايت شركت در طرح، قند خون ناشتا آنهابا دارو يا Diet بين 250- mg/dl

150 ،حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه متوسط قند خون ناشتا بين 150 الي 250 باشد و HbA1c در حد بين 5/7الي 10 % در حضور متفورمين يا گليبن كلاميد بدون تغيير دوز معيارهاي خروج: هرگونه بيماري شديد همراه (شامل نارسايي كليوي با Cr>270 umol/L، نارسايي كبدي مزمن، نارسايي قلبي جبران‌نشده، عفونت ريوي و رتينوپاتي پروليفراتيو در چشم)، حاملگي و شيردهي و در زنان در سنين child bearing بدون پيشگيري مطمئن، هرگونه سابقه حساسيت دارويي شناخته‌شده، زخم پاي ديابتي و گانگرن HbA1C بيشتر از 10%، تمايل به تغيير برنامه ورزشي يا رژيمي مشخص، بيماري نئوپلاستيك فعال، سابقه كانسر كمتر از 5 سال، تشخيص بيماري پسيكولوژيک شامل افسردگي، MI اخير، مصرف سيگار و الكل

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بيمارستان شريعتي

شهر

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

2005-11-10, ۱۳۸۴/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

134/ف/ع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربي خون بالا

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت LDL با روش محاسبه ايي HDL و كلسترول تام در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت قند در نمونه خون بيماران با روش گلوكز اكسيداز در حالت ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

كلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت كلسترول تام با روش آنزيمي اكسيداز در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت HDL با روش مقايسه ايي CDC و سپس آنزيمي اكسيداز كلسترول در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

3

شرح متغیر پیامد

تري گليسريد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت تري گليسريد با روش آنزيمي اكسيداز در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

4

شرح متغیر پیامد
SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش غلظت SGOT با روش آنزيمي(DGKG) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

5

شرح متغیر پیامد
SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش غلظت SGPT با روش آنزيمي(DGKG) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش غلظت کراتینین با روش ژافه (JAPH) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجويز خوراكي كپسول دارونما با دوز 400 ميليگرم 3 بار در روز به مدت يك ماه.
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
تجويز خوراكي كپسول داروي گياهي ريواس با دوز 400 ميليگرم 3 بار در روز به مدت يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بيمارستان دكتر شريعتي، طبقه پنجم، مركز تحقيقات غدد و متابوليسم، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حاجي تاروردي
آدرس خیابان
معاونت پژوهش جهاد دانشگاهي
شهر
تهران
ردیف بودجه
Riwas 28/20/6736-6/3/1386
کد بودجه
1374/23
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارشتان شریعتي
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بيمارستان دكتر شريعتي، طبقه پنجم، مركز تحقيقات غدد و متابوليسم، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
riwas
کد بودجه
1374/23
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارشتان شریعتي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
+98 261476401019
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
fallah@imp.ac.ir huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
+98 261476401019
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
fallah@imp.ac.ir huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
+98 261476401019
فکس
+98 26 1476 4021
ایمیل
fallah@imp.ac.ir / huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

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