

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر عصاره ساقه گیاه ریواس *Rheum ribes L* بر چربی خون در بیماران دیابتی نوع دوم مبتلا به چربی خون بالا- یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف بررسی تاثیر عصاره ساقه گیاه ریواس بر غلظت چربی در بیماران دیابتی نوع دوم مبتلا به چربی خون بالا بود. تعداد 36 بیمار دیابتی نوع دوم با سن 40-60 سال، دارای میزان کلسترول LDL خون ناشنای بالای 100 و قند خون ناشنای 150 الی 250 میلی گرم در دسی لیتر و HbA1c در حد بین 5/7 الی 10% در حضور متفورمین یا گلیسین کلامید بدون تغییر دوز با پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشی یک ماهه انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه 18 نفری درمان با عصاره گیاه ریواس و دارونما تقسیم شدند. بیماران دارای هرگونه بیماری شدید همچنین بیماران با هرگونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده، زخم پای دیابتی و گانگرن، HbA1c بیشتر از 10%، بیماری افسردگی و MI، تنویلاستیک فعال، سابقه کانسر کمتر از 5 سال، و بیماران سیگاری و الکلی و همچنین حاملگی و شیردهی و در زنان در سنین child bearing بدون پیشگیری مطمئن وارد طرح نشدند. به بیماران در گروه اول بعد از ورود به مطالعه روزانه 3 عدد کپسول 400 میلی گرمی عصاره گیاه ریواس و به گروه دارونما روزی 3 عدد کپسول دارونما تجویز شد. بیماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 1 ماه از نظر میزان کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، قند، کراتینین، SGPT و SGOT خون در حالت ناشتا بررسی شدند.

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی / مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم 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

بررسی اثر عصاره ساقه گیاه ریواس *Rheum ribes L* بر چربی خون در بیماران دیابتی نوع دوم مبتلا به چربی خون بالا- یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ساقه گیاه ریواس *Rheum ribes L* بر چربی خون در بیماران دیابتی نوع دوم مبتلا به چربی خون بالا- یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی غیر وابسته به انسولین با شدت خفیف تا متوسط، سن 40-60 سال، ابتلا به دیابت حد اقل به مدت دو سال، عدم نیاز به تجویز انسولین، داشتن دیابت نوع دوم تحت درمان با رژیم غذایی و یا عوامل خوراکی کاهنده قند خون، پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح، قند خون ناشتا آنها با دارو یا Diet بین 250- mg/dl

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706111157N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-11, ۱۳۸۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism and other
lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت LDL با روش محاسبه ای HDL و کلسترول تام در
نمونه خون بیماران در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت قند در نمونه خون بیماران با روش گلوکز اکسیداز در
حالت ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت کلسترول تام با روش آنزیمی اکسیداز در نمونه خون
بیماران در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت HDL با روش مقایسه ای CDC و سپس آنزیمی
اکسیداز کلسترول در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از يك ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت تری گلیسرید با روش آنزیمی اکسیداز در نمونه خون
بیماران در حالت ناشتا

150 ، حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه متوسط قند خون ناشتا بین
150 الی 250 باشد و HbA1c در حد بین 5/7الی 10 % در حضور
متفورمین یا گلیبن کلامید بدون تغییر دوز معیارهای خروج: هرگونه
بیماری شدید همراه (شامل نارسایی کلیوی با $Cr>270 \text{ umol/L}$ ،
نارسایی کبدی مزمن، نارسایی قلبی جبران نشده، عفونت ریوی و
رتینوپاتی پرولیفراتیو در چشم)، حاملگی و شیردهی و در زنان در سنین
child bearing بدون پیشگیری مطمئن، هرگونه سابقه حساسیت
دارویی شناخته شده، زخم پای دیابتی و گانگرن HbA1c بیشتر از
10%، تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیم مشخص، بیماری
نئوپلاستیک فعال، سابقه کانسر کمتر از 5 سال، تشخیص بیماری
پسیکولوژیک شامل افسردگی، MI اخیر، مصرف سیگار و الکل

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 سوبه 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

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

2005-11-10, 1384/08/19

کد کمیته اخلاق

134/ف/ع

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربی خون بالا

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت SGOT با روش آنزیمی (DGKG) در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا

5

شرح متغیر پیامد

SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت SGPT با روش آنزیمی (DGKG) در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از يك ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت کراتینین با روش ژافه (JAPH) در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز خوراکی کپسول دارونما با دوز 400 میلیگرم 3 بار در روز به مدت يك ماه.

طبقه بندی

خالی

2

شرح مداخله

تجویز خوراکی کپسول داروی گیاهی ریواس با دوز 400 میلیگرم 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 شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حاجی تاروردی

آدرس خیابان

معاونت پژوهش جهاد دانشگاهی

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 دانشگاهی

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 بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی 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 بیمارستان شریعتی

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

ایمیل
fallah@imp.ac.ir huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع
تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
261476401019 98+
فکس
4021 1476 26 98+
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع
تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
261476401019 98+
فکس
4021 1476 26 98+
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 دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع
تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
31375369
تلفن
261476401019 98+
فکس
4021 1476 26 98+