

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر ضد افزایش قند خون پودر ژل خشک گیاه صبر زرد یا آلوئه ورا در بیماران دیابتی نوع دوم ، کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف بررسی تاثیر پودر ژل خشک گیاه صبر زرد یا آلوئه ورا (Aloe vera) بر غلظت قند در بیماران دیابتی نوع دوم است. تعداد 108 بیمار دیابتی نوع دوم با سن 60-40 سال، دارای میزان قند خون ناشتای 150 الی 250 میلی گرم در دسی لیتر و HbA1c در حد بین 5/7-10 در حضور متفورمین یا گلیبن کلامید بدون تغییر دوز یا پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشی دو ماهه انتخاب و بطور تصادفی در سه گروه 36 نفری درمان با پودر ژل خشک گیاه آلوئه ورا با دوز 150 و 300 میلیگرم 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، تئوپلاستیک 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 نمی شوند. به بیماران در گروه اول بعد از ورود به مطالعه روزانه 2 عدد کپسول 150 میلی گرمی و به گروه دوم بعد از ورود به مطالعه روزانه 2 عدد کپسول 300 میلی گرمی پودر ژل خشک گیاه آلوئه ورا و به گروه دارونما روزی 2 عدد کپسول دارونما تجویز می شود. در طول مطالعه هیچ دارویی از بیماران حذف یا اضافه نمیشود. بیماران هر سه گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 2 ماه از نظر میزان قند هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید، کراتینین، SGPT و SGOT خون در حالت ناشتا بررسی میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706161157N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2009، ۱۳۸۸/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2009، ۱۳۸۸/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

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 دیابت

دانشکده پزشکی دانشگاه صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21، ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-22، ۱۳۸۹/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد افزایش قند خون پودر ژل خشک گیاه صبر زرد یا آلوئه

ورا در بیماران دیابتی نوع دوم ، کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد افزایش قند خون پودر ژل خشک گیاه صبر زرد یا آلوئه

ورا در بیماران دیابتی نوع دوم ، کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت غیر وابسته به انسولین با شدت خفیف تا

متوسط، سن 60-40 سال، ابتلا به دیابت حد اقل به مدت دو سال،

عدم نیاز به تجویز انسولین، تحت درمان با رژیم غذایی و یا عوامل

خوراکی کاهنده قند خون، پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح، قند

دیابت
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

در شروع مطالعه و بعد از یک و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت قند خون در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا با روش گلوکز اکسیداز انجام میشود

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صد هموگلوبین گلیکوزیله در نمونه خون بیماران با روش HPLC انجام میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

sgot

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

sgpt

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

خون ناشتا با دارو یا Diet بین 150 و 250 mg/dl ، حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه متوسط قند خون ناشتا بین 150 الی 250 و HbA1c در حد بین 5/7 الی 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 ریه و ریتینوپاتی پرولیفراتیو در چشم)، حاملگی، شیردهی و 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 تیروئید فعال، سابقه کانسر کمتر از 5 سال، تشخیص بیماری پسیکولوژی 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: 108

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

پژوهشکده فناوریهای نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوبن، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

492/51/29 گ ی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت کلسترول با روش آنزیمی اکسیداز در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

5

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت LDL با روش مقایسه ایی CDC در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

6

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت HDL با روش آنزیمی اکسیداز کلسترول در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت تری گلیسرید با روش آنزیمی اکسیداز در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پودر صبر زرد با دوز 150 میلیگرم بصورت کپسول خوراکی دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پودر صبر زرد با دوز 300 میلیگرم بصورت کپسول خوراکی دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارو نما با دوز 150 میلیگرم بصورت کپسول خوراکی دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله

دارو نما با دوز 300 میلیگرم بصورت کپسول خوراکی دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر افخمی

آدرس خیابان

بیمارستان افشار یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حاجی تاروردی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

Aloe vera 29-20-25718

کد بودجه

1461-33

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

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

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

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

fallah@imp.ac.ir

ایمیل

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+

ایمیل

fallah@imp.ac.ir huseini_fallah@yahoo.com