پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر ضد افزايش قند خون پودر ژل خشك گياه صبر زرد يا آلوئه ورا در بيماران ديابتي نوع دوم ، كارآزمايي باليني دوسوكور

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني هدف بررسي تاثير پودر ژل خشك گياه صبر زرد يا آلوئه ورا (Aloe vera) بر غلظت قند در بيماران ديابتي نوع دوم است. تعداد 108 بيمار ديابتي نوع دوم با سن 40ـ60 سال، داراي ميزان قند خون ناشتاي 150 الي 250 ميلي گرم در دسي‌ليتر و HbA1c در حد بين 7/5-10 در حضور متفورمين يا گليبن كلاميد بدون تغيير دوز با پر كردن فرم رضايت شركت در طرح پژوهشي دو ماهه انتخاب و بطور تصادفي در سه گروه 36 نفري درمان با پودر ژل خشك گياه آلوئه ورا با دوز 150 و 300 ميليگرم و دارونما تقسيم شدند. بيماران داراي هرگونه بيماري شديد همچنين بيماران با هرگونه سابقه حساسيت دارويي شناخته شده، 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 نمي شوند. به بيماران در گروه اول بعد از ورود به مطالعه روزانه 2 عدد كپسول 150 ميلي‌گرمي و به گروه دوم بعد از ورود به مطالعه روزانه 2 عدد كپسول 300 ميلي‌گرمي پودر ژل خشك گياه آلوئه ورا و به گروه دارونما روزي 2 عدد كپسول دارونما تجويز مي شود. در طول مطالعه هيچ داروئي از بيماران حذف يا اضافه نميشود. بيماران هر سه گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 2 ماه از نظر ميزان قند هموگلوبين گليكوزيله، كلسترول تام، HDL، LDL، تري‌گليسريد، كراتينين، SGOT و SGPT خون در حالت ناشتا بررسي ميشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706161157N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-13, ۱۳۸۸/۰۱/۲۴

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 ديابت دانشكده پزشكي دانشگاه صدوقي يزد

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

بررسي اثر ضد افزايش قند خون پودر ژل خشك گياه صبر زرد يا آلوئه ورا در بيماران ديابتي نوع دوم ، كارآزمايي باليني دوسوكور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ضد افزايش قند خون پودر ژل خشك گياه صبر زرد يا آلوئه ورا در بيماران ديابتي نوع دوم ، كارآزمايي باليني دوسوكور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ديابت 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، تحت درمان با رژيم غذايي و يا عوامل خوراكي كاهنده قند خون، پر كردن فرم رضايت شركت در طرح، قند

خون ناشتا با دارو يا Diet بين 150 و 250 mg/dl ، حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه متوسط قند خون ناشتا بين 150 الي 250 و HbA1c در حد بين 5/7 الي 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، شيردهي و 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 تئوپلاستيك فعال، سابقه كانسر كمتر از 5 سال، تشخيص بيماري پسيكولوژي 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 نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بيني شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

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

پژوهشكده فناوريهاي نوين علوم پزشكي جهاد دانشگاهي ابن سينا

آدرس خیابان

بزرگراه شهيد چمران، اوين، دانشگاه شهيد بهشتي

شهر

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

492/51/29 گ ي

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابت

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 يك و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبين گليكوزيله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صد هموگلوبين گليكوزيله در نمونه خون بيماران با روش HPLC انجام ميشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

sgot

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت SGOT با روش آنزيمي(DGKG) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا انجام ميشود

2

شرح متغیر پیامد

sgpt

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت SGPT با روش آنزيمي (DGKG) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا انجام ميشود

3

شرح متغیر پیامد

كراتينين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايش غلظت كراتينين با روش ژافه (JAPH) در نمونه خون بيماران در حالت ناشتا انجام ميشود

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت کلسترول با روش آنزیمي 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 ایي 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 آنزیمي اکسیداز کلسترول در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

7

شرح متغیر پیامد
تري گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش غلظت تري گلیسرید با روش آنزیمي اکسیداز در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا انجام میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پودر صبر زرد با دوز 150 میلیگرم بصورت کپسول خوراکي دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پودر صبر زرد با دوز 300 میلیگرم بصورت کپسول خوراکي دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارو نما با دوز 150 میلیگرم بصورت کپسول خوراکي دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
دارو نما با دوز 300 میلیگرم بصورت کپسول خوراکي 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 افخمي
آدرس خیابان
بیمارستان افشار یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حاجي تاروردي
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامي
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 دانشگاهي
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

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

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 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

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