

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر عصاره ساقه گیاه ریواس و دارونما بر استرس اکسیداتیو، قند خون ناشتا، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A1 و سطح انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به شیوه دو سوبه کور که در آن بیماران و محققین از نوع مداخله دریافتی و گروه بندی، آگاهی ندارند در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم و واحد دیابت بیمارستان شریعتی اجرا می شود. در این مطالعه فقط بیماران دیابتی نوع دوم با سن 30-60 سال دارای قند خون بالای 126 میلی گرم بر دسی لیتر در حالت ناشتا وارد طرح می شوند. افرادی که مبتلا به هایپرگلیسمی ناشی از بیماری های دیگر به غیر از دیابت باشند و بیمارانی که تحت درمان با انسولین هستند از این مطالعه حذف می گردند. تعداد 60 بیمار دیابتی نوع 2 برای مدت شش هفته به طور تصادفی (با استفاده از بلوک های تصادفی) در سه گروه 20 نفری عصاره آبی، عصاره الکلی و دارونما تقسیم می شوند. بسته 135 عددی کپسول دارو و دارونما از نظر ظاهر مشابه بوده و با کد مخصوص توسط درمانگر طرح به بیماران تحویل داده و کد مخصوص در پرونده بیمار درج می شود. به گروه های دریافت کننده عصاره آبی و الکلی ریواس بعد از ورود به مطالعه یک قوطی حاوی 135 عدد کپسول 450 میلی گرم (روزانه 3 عدد) عصاره آبی و الکلی ریواس و به گروه دارونما به طور مشابه یک قوطی حاوی 135 عدد کپسول 450 میلی گرمی دارونما تحویل داده می شود. بیماران هر سه گروه از نظر غلظت مالون دی آلدیید، پروتئین حساس واکنشگر C، قند خون ناشتا، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A1 و سطح انسولین در حالت ناشتا در شروع و در پایان هفته ششم آزمایش می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران-بزرگراه شهید همت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, 1394/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, 1394/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره ساقه گیاه ریواس و دارونما بر استرس اکسیداتیو، قند خون ناشتا، آپولیپوپروتئین B، آپولیپوپروتئین A1 و سطح انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریواس بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد در محدوده سن 30-60 سال دارای قند خون بالای 126 میلی گرم بر دسی لیتر در حالت ناشتا وارد طرح می شوند. شرایط خروج از مطالعه: افرادی که مبتلا به هایپرگلیسمی ناشی از بیماری های دیگر به غیر از دیابت باشند، بیماران دارای بیماری های کبدی، تیروئیدی و کلیوی، بیمارانی که تحت درمان با انسولین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410142709N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2014, 1393/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-11, 1393/09/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

هستند، بیمارانی که داروهای پایین آورنده ی چربی و β بلوکر می گیرند، بیمارانی که الکل و مشروبات الکلی استفاده می کنند، بیمارانی که دارای بیماری های حاد و شدید و فعال عفونی در هنگام گرفتن خون هستند و بستری شدن بیمار در بیمارستان در هنگام اجرای طرح نیز از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از سه نوع قرص استفاده می گردد. 1- عصاره آبی ربواس 2- عصاره الکل ربواس 3- دارونما. عصاره آبی ربواس و عصاره الکل ربواس و دارونما بصورت کپسولهای مشابه از لحاظ ظاهر و رنگ در قوطی های مشابه بسته بندی می شوند و بنابراین بیمار از نوع کپسولی که دریافت میکند آگاهی ندارد. همچنین محققین از نوع کپسولها و نام گروهها ی مطالعه آگاهی ندارند. به همین دلیل مطالعه دوسوبه کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/20, 2014-10-12

کد کمیته اخلاق

24367

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Malnutrition-related diabetes mellitus, Other specified diabetes mellitus, Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو SECA. کیلوگرم بر متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش اسپکتروفتومتری- میلی مول بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر و اندازه گیری توسط روش ایمونوتوربیدیمتری

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش گلوکز اکسیداز- میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر- اندازه گیری توسط روش ایمونوتوربیدیمتری

6

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر و اندازه‌گیری توسط روش ایمونوتوربیدیمتری

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

7

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی- میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای- میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصاره آبی گیاه ریواس، روزانه 3 عدد کپسول 450 میلی گرم خوراکی، به مدت شش هفته مصرف می‌شود، و کپسول‌ها در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، روزانه 3 عدد کپسول 450 میلی گرم خوراکی دارونما بمدت شش هفته مصرف می‌کنند که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عصاره الکلی گیاه ریواس، روزانه 3 عدد کپسول 450 میلی گرم خوراکی به مدت 6 هفته مصرف می‌کنند که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی-معاون پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه چمران و شیخ فضل الله،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای پی اچ دی/ هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بدانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی ایران - بزرگراه شهید

همت - بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل اله نوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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