پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف مکمل عصاره آبی الکلی گیاه قره قاط خراسانی در مقایسه با دارونما بر پارامترهای متابولیک دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف مکمل عصاره آبی الکلی گیاه قره قاط خراسانی بر پارامترهای متابولیک بیماران دیابتی می باشد. این مطالعه از نوع تصادفی بالینی دو سو کور (شرکت کنندگان و پژوهشگران)، کنترل شده با دارو نما میباشد. جمعیت مورد مطالعه از بیماران (60-35 ساله) مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت (بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد) انتخاب خواهند شد. تعداد 100 بیمار پس از بررسی احراز معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد و. پس از گروه بندی تصادفی (روش تصادفی سازی بلوک شده) به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. بیمارانی که از تشخیص دیابت نوع 2 آنها بیش از 6 ماه می گذرد و داروی ضد دیابت استفاده می کنند به مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانی که تاریخچه بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و التهابی، تزریق انسولین، مصرف سیگار، بارداری یا شیردهی، مصرف داروههای گیاهی، آسپرین یا داروهای ضد انعقاد دارند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران گروه مداخله هر دوازده ساعت یک کپسول حاوی 500 میلی گرم از عصاره آبی الکلی مخلوط برگ و میوه خشک گیاه بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. گروه شاهد از کپسول حاوی دارونما استفاده خواهند کرد. قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله نمونه خون بیماران گرفته شده و میزان قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از صرف غذا، هموگلوبین گلیکوزیله، میزان انسولین ناشتا، پروفایل چربی، آنزیمهای کبدی و کراتینین اندازه گیری خواهد شد. همچنین توده بدنی و فشارخون سیستولی و دیاستولی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030432857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا غلام نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00985138828565, 00985138002236

آدرس ایمیل

gholamnezhadz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوري، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل عصاره آبی الکلی گیاه قره قاط خراسانی در مقایسه با دارونما بر پارامترهای متابولیک دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قره قاط خراسانی در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 60-35 از هر دو جنس که از تشخیص دیابت نوع 2 (قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی126 میلی گرم بردسی لیتر، قند خون دو ساعت بعد از غذا بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم بردسی لیتر و هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر یا مساوی 6.5) آنها بیش از 6 ماه می گذرد و داروی ضد دیابت استفاده می کنند معیارهای

خروج از مطالعه: تاریخچه بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و التهابی، تزریق انسولین، مصرف سیگار، بارداری یا شیردهی، مصرف داروههای گیاهی، آسپرین یا داروهای ضد انعقاد و عدم تحمل عوارض جانبی احتمالی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد،خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

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

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد از صرف غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

میزان انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کراتی نین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

چربی های خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد به سانتیمتر،وزن به کیلوگرم، اندکس توده بدنی به کیلوگرم بر متر مربع

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه اي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با عصاره آبی الکلی قره قاط خراسانی (یک کپسول=500 میلی گرم، هر 12 ساعت) بمدت سه ماه درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیماران با دارونما (یک کپسول=500 میلی گرم، هر 12 ساعت) بمدت سه ماه درمان خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود محبی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری، دانــشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانــشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا غلام نژاد

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3882 8565

فکس

+98 51 3882 8564

ایمیل

gholamnezhadz@mums.ac.ir, gholamnezhadz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا غلام نژاد

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 8565
فکس
ایمیل
gholamnezhadz@mums.ac.ir, gholamnezhadz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلام نژاد
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8565
فکس
+98 51 3882 8564
ایمیل
gholamnezhadz@mums.ac.ir, gholamnezhadz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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