پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر بخشي روغن سياه دانه (Nigella sativa L) در درمان ديابت نوع دوم – يک کارآزمایی بالینی داراي شاهد دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در طب سنتي ايران سياه دانه در درمان بيماريهاي مختلف ازجمله ديابت استفاده مي‌شود. مطالعه حاضر با هدف بررسي اثر بخشي روغن سياه‌دانه در درمان بيماران ديابتي نوع 2 انجام شد. از بين بيماران ديابتي مراجعه کننده به بيمارستان بقيه ا... (عج) تعداد 70 نفر بيمار ديابتي نوع 2 با معيار سطح قند خون ناشتا بين 140 الي 180 ميليگرم در دسي ليتر، وزن بين 55 الي 75 کيلوگرم و مدت زمان 2 الي 8 سال ابتلا به ديابت انتخاب شدند. بيماران بطور تصادفي در دو گروه 35 نفري تقسيم شدند. اين مطالعه يك کارآزمايي باليني تصادفي شده دو سويه کور بود (پزشك، پرستار و بيمار از نوع گروه درماني اطلاعي نداشتند) و بيماران به روش تصادفي بلوکي به يکي از دو گروه وارد مي‌شدند. بيماران گروه روغن سياه‌دانه روزانه دو بار دو نيم ميلی ليتر روغن سياه دانه و گروه دارونما بطور مشابه روزانه دو بار دو نيم ميلی ليتر دارونما (پارافين خوراکي) به مدت 3 ماه مصرف نمودند. به بيماران هر دو گروه توصيه شد که داروهاي که قبل از شروع مطالعه مصرف مي‌کردند بدون هيچگونه تغييري مصرف نمايند. از بيماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 3 ماه آزمايشات شامل هموگلوبين گليکوزيله، سطح گلوکزخون ناشتا و گلوکز خون دو ساعته بعنوان متغيرهاي پيامد اصلي انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207301157N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده 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

پژوهشکده گياهان دارويي و دانشگاه علوم پزشکي بقيه ا... (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-22, ۱۳۹۱/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر بخشي روغن سياه دانه (Nigella sativa L) در درمان ديابت نوع دوم – يک کارآزمایی بالینی داراي شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشي روغن سياه دانه در درمان ديابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: بيماران ديابتي نوع دوم با سطح گلوکز خون ناشتا 140 الي 180 ميلي گرم در دسي ليتر؛ وزن 55 الي 75 کيلو گرم؛ سن 34 تا 63 سال؛ مدت زمان 2 الي 8 سال ابتلا به ديابت؛ مصرف داروي کاهنده گلوکز خون شامل دو قرص 500 ميلي گرمي متفرمين و دو قرص 5 ميلي گرمي گليبنکلاميد در روز شرايط خروج از مطالعه: بيماران انسولينی؛ بيماران ديابتي مبتلا به بيماري قلبي، کليوي، کبدي و خوني؛ بيماران با تاريخچه بيماري صفراوي و جراحي سنگ صفرا؛ بيماراني که داروهاي استروژني، استروئيدي، تيازيدي و داروهاي مسدود کننده گيرنده بتا مصرف مي‌کردند؛ بيماران حامله و شيرده؛ بيماران الکلي و سيگاري

سن
از سن **34 ساله** تا سن **63 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 پزشکي دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
340/22/س

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10, E14,
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح گلوکز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح هموگلوبین گلیکوزیله خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه انجام شد

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح گلوکز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو و قد با متر اندازه گیري شد

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح تری گلیسرید خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کلسترول خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم تراکم (LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح LDL خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با تراکم بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح HDL خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

6

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامیک اگزالواستیک ترنس آمیناز (SGOT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح SGOT خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

7

شرح متغیر پیامد
سرم گلوتامیک پیرورویک ترنس آمیناز (SGPT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح SGPT خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کراتینین خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح ALP خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن سیاه دانه روزي دو بار با دوز دو نیم میلی لیتر خوراکي به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: پارافین خوراکي روزي دو بار با دوز دو نیم میلی لیتر خوراکي به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات حسیني
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي، پژوهشکده گیاهان دارویي
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجي آقایي
آدرس خیابان
اتوبان کرج – قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
ردیف بودجه
Nigella sativa oil /س 84/1389/9/10
کد بودجه
1142-33
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي، پژوهشکده گیاهان دارویي
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
معاون پژوهشي مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات حسیني
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر

تهران
ردیف بودجه
1/ Nigella sativa oil 1389/456
کد بودجه
111-306
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشي مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسیني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان کرج – قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات حسیني
موقعیت شغلی
متخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 8923
فکس
+98 21 8806 8923
ایمیل
m_hosseini440@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسیني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان کرج – قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
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