

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر بخشی روغن سیاه دانه (Nigella sativa L) در درمان دیابت نوع دوم - یک کارآزمایی بالینی دارای شاهد دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در طب سنتی ایران سیاه دانه در درمان بیماریهای مختلف از جمله دیابت استفاده می شود. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر بخشی روغن سیاه دانه در درمان بیماران دیابتی نوع 2 انجام شد. از بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به بیمارستان بقیه ا... (عج) تعداد 70 نفر بیمار دیابتی نوع 2 با معیار سطح قند خون ناشتا بین 140 الی 180 میلیگرم در دسی لیتر، وزن بین 55 الی 75 کیلوگرم و مدت زمان 2 الی 8 سال ابتلا به دیابت انتخاب شدند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه 35 نفری تقسیم شدند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپیه کور بود (پزشک، پرستار و بیمار از نوع گروه درمانی اطلاعی نداشتند) و بیماران به روش تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه وارد می شدند. بیماران گروه روغن سیاه دانه روزانه دو بار دو نیم میلی لیتر روغن سیاه دانه و گروه دارونما بطور مشابه روزانه دو بار دو نیم میلی لیتر دارونما (پارافین خوراکی) به مدت 3 ماه مصرف نمودند. به بیماران هر دو گروه توصیه شد که داروهای که قبل از شروع مطالعه مصرف می کردند بدون هیچگونه تغییری مصرف نمایند. از بیماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 3 ماه آزمایشات شامل هموگلوبین گلیکوزیله، سطح گلوکز خون ناشتا و گلوکز خون دو ساعته بعنوان متغیرهای پیامد اصلی انجام شد.

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 و دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/02, 2012-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روغن سیاه دانه (Nigella sativa L) در درمان دیابت نوع دوم - یک کارآزمایی بالینی دارای شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی روغن سیاه دانه در درمان دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی نوع دوم با سطح گلوکز خون ناشتا 140 الی 180 میلی گرم در دسی لیتر؛ وزن 55 الی 75 کیلو گرم؛ سن 34 تا 63 سال؛ مدت زمان 2 الی 8 سال ابتلا به دیابت؛ مصرف داروی کاهنده گلوکز خون شامل دو قرص 500 میلی گرمی متفرمین و دو قرص 5 میلی گرمی گلیبنکلامید در روز شرایط خروج از مطالعه: بیماران انسولینی؛ بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی، کلیوی، کبدی و خونی؛ بیماران با تاریخچه بیماری صفراوی و جراحی سنگ صفرا؛ بیمارانی که داروهای استروئیدی، استروئیدی، تیازیدی و داروهای مسدود کننده گیرنده بتا مصرف می کردند؛ بیماران حامله و شیرده؛ بیماران الکلی و سیگاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207301157N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/17, 08-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/17, 2013-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌ا... (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

12-03-2011, 1390/09/12

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 اندازه‌گیری
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 بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با ترازو و قد با متر اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح تری‌گلیسرید خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شد

7

شرح متغیر پیامد

سرم گلوتامیک پیروویک 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن سیاه دانه روزی دو بار با دوز دو نیم میلی لیتر خوراکی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: پارافین خوراکی روزی دو بار با دوز دو نیم میلی لیتر

خوراکی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه سادات حسینی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسؤول

رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

اتوبان کرج - قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی

جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

ردیف بوده

84/1389/9/10 /س Nigella sativa oil

کد بوده

1142-33

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی

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 پژوهشی مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکی

بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه سادات حسینی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
8923 8806 21 98+
فکس
8923 8806 21 98+
ایمیل
m_hosseini440@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
اتوبان کرج - قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی
جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
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

تهران
ردیف بودجه
Nigella sativa oil 1389/456 /1
کد بودجه
111-306
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشکی
بقیه... (عج)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان کرج - قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی
جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات حسینی
موقعیت شغلی
متخصص غدد