

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر مخلوط میوه هلیله زرد، رزین مر مکی و مقل ارزق (Terminalia chebula, Commiphora myrrh and Commiphora Muku) بر کنترل قند و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به هایپرلیپیدمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح پژوهشی هدف بررسی تاثیر مخلوط میوه هلیله زرد، رزین مقل ارزق و مر مکی بر بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به هایپرلیپیدمی است. تعداد 80 زن ایرانی مبتلا به دیابت نوع 2، با سن 40 تا 60 سال دارای سطح گلوکز خون ناشتای بین 150 تا 180 میلی گرم در دسی لیتر و همگلوبین گلیکوزیله خون بین 7.5 تا 8.5 درصد، به صورت تصادفی انتخاب شده و در گروه داروی گیاهی و گروه دارونما تقسیم می شوند. داروی گیاهی مورد استفاده در این مطالعه از مخلوط سه گیاه دارویی میوه هلیله زرد، رزین مقل ارزق و مر مکی و دارونما از پودر نان سوخاری تهیه می شود. داروی گیاهی و دارونما به صورت کپسول های 600 میلی گرمی به صورت یک شکل تهیه و بسته بندی می شوند. بیماران گروه داروی گیاهی روزانه سه عدد کپسول داروی گیاهی و بیماران گروه دارونما به صورت مشابه کپسول دارونما به مدت 3 ماه مصرف می کنند. بیماران هر دو گروه داروهای کاهش دهنده گلوکز خون و یا هر داروی دیگر که مصرف میکنند بدون تغییر ادامه میدهند. قبل و در انتهای مطالعه، آزمایشات شامل سطوح گلوکز، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول L، تری گلیسرید، HDL، LDL، SGOT، BUN و کراتینین خون ناشتای بیماران انجام می شود. نتایج آزمایشات گروه داروی گیاهی با گروه کنترل مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307011157N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۷, 08-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۷, 2015-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط میوه هلیله زرد، رزین مر مکی و مقل ارزق

(Terminalia chebula, Commiphora myrrh and

Commiphora Muku) بر کنترل قند و پروفایل لیپیدی در بیماران

دیابتی نوع 2 مبتلا به هایپرلیپیدمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

دو سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخلوط داروی گیاهی هلیله زرد، مقل ارزق و مر مکی در درمان

بیماران مبتلا به دیابت و هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ سن 40 تا 60 سال؛ سطوح گلوکز خون ناشتای بین 150 تا 180 میلی گرم در دسی لیتر و همگلوبین گلیکوزیله خون بین 7.5 تا 8.5 درصد؛ سطوح کلسترول کم چگالی خون ناشتا بالاتر از 100 و تریگلیسرید بالاتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر؛ تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده گلوکز خون حداکثر 10 میلی گرم گلیپیرید و 1000 میلی گرم متفورمین در روز. ملاک خروج: بیماران تحت درمان با انسولین؛ ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی، کم کاری تیروئید و تشنج؛ بیماران با سابقه جراحی سنگ کلیه و مثانه؛ بیمارانی که استروژن، استروئید، بازدارنده های بتا و تiazید مصرف می کنند؛ زنان باردار؛ زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ زنان شیرده.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

اوبن، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل

الله

شهر

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تایید

1392/03/04, 2013-05-25

کد کمیته اخلاق

1392-650-15

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E14

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح

بروزرسانی 1394/4/29: دیابت و چربی خون بالا

کد ICD-10

Added at 2

توصیف کد ICD-10

Added at 2015-07-20: Hypercholesterolaemia with endogenous hyperglyceridaemia and Hyperlipidaemia, group C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح گلوکز خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح تری گلیسرید خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح HDL خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آسپاراتات آمینوترانسفراز خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت

تجاری استاندارد اندازه‌گیری می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلانین ترانس آمیناز خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری

استاندارد اندازه‌گیری می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

اوره (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح اوره خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد

اندازه‌گیری می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

کربننین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کربننین خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد

اندازه‌گیری می‌شود

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کلسترول خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد

اندازه‌گیری می‌شود

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین کم چگال خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت

تجاری استاندارد اندازه‌گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 600 میلی گرمی داروی گیاهی 3 بار در روز خوراکی به مدت 3 ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: کیسول 600 میلی گرمی دارونما سه بار در روز خوراکی به مدت 3 ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)،

بیمارستان بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسوول

رضا حاجی آفائی

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 دارویی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکترای داروشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

4021 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

huseini_fallah@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

دکترای داروشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- 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
پژوهشکده گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکترای داروشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش،

مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

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