پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مخلوط ميوه هليله زرد، رزين مر مكي و مقل ارزق (Terminalia chebula, Commiphora myrrh and Commiphora Muku) بر كنترل قند و پروفايل ليپيدی در بيماران ديابتي نوع 2 مبتلا به هايپرليپيدمی: يک كارآزمايي باليني تصادفی شده دو سو كور با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح پژوهشي هدف بررسی تاثیر مخلوط میوه هلیله زرد، رزین مقل ارزق و مر مکي 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 مطاللعه از مخلوط سه گیاه داروئی میوه هلیله زرد، رزین مقل ارزق و مرمکی 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، کلسترو ل، تری گلیسرید،HDL SGPT، LDL BUN، SGOT، 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: **2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشكده گياهان دارويي

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 داروئی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مخلوط ميوه هليله زرد، رزين مر مكي و مقل ارزق (Terminalia chebula, Commiphora myrrh and Commiphora Muku) بر كنترل قند و پروفايل ليپيدی در بيماران ديابتي نوع 2 مبتلا به هايپرليپيدمی: يک كارآزمايي باليني تصادفی شده دو سو كور با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخلوط داروی گیاهی هلیله زرد، مقل ارزق و مر مکي در درمان بیماران مبتلا به دیابت و هیپرلیپیدمی

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 گلیبورید 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 تیازید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان
اوین، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله

شهر
تهران

کد پستی
1177-19615

تاریخ تایید
2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
1392-ص-650-15

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

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

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

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

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه گیری می شود

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 اندازه گیری می شود

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 اندازه گیری می شود

6

شرح متغیر پیامد
کرینینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کرینینین خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه گیری می شود

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 اندازه گیری می شود

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 اندازه گیری می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 600 میلی گرمی داروی گیاهی 3 بار در روز خوراکی به مدت 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: کپسول 600 میلی گرمی دارونما سه بار در روز خوراکی به مدت 3 ماه تجویز می شود.
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 داروئی
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی آقائی
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 داروئی
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 داروئی
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
+98 26 3476 4021
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان داروئی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکترای داروشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ککیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان داروئی
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
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@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