

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

تاثیر مخلوط رزین کندر و عصاره های بذر گیاه خار مریم و برگ گزنه بر بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح پژوهشی هدف بررسی اثر مخلوط رزین کندر و عصاره بذر خارمریم و برگ گزنه بر گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع 2 است. تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان بقیه ا... (عج) با سن 40 الی 60 سال، گلوکز خون ناشتا 150 الی 180 میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین گلیکوزیله 7.5 الی 8.5 درصد که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب و به صورت تصادفی و با تعداد مساوی در دو گروه داروی گیاهی و دارونما تقسیم می شوند. مخلوط رزین کندر و عصاره های بذر خارمریم و برگ گزنه در کپسول های 600 میلی گرمی به عنوان داروی گیاهی و پودر نان سوخاری در کپسول 600 میلی گرمی بعنوان دارونما تهیه می شوند. به بیماران گروه داروی گیاهی روزانه 3 عدد کپسول داروی گیاهی به مدت 3 ماه و به گروه دارونما به طور مشابه دارونما تجویز می شود. بیماران هر دو گروه داروهای کاهش دهنده گلوکز خون و دیگر داروهای مصرفی خود را بدون تغییر ادامه میدهند. قبل و در انتهای مطالعه بعد از 3 ماه، آزمایشات بیوشیمیایی شامل سطح گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله خون ناشتا به عنوان پیامد اولیه و سطح تریگلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئینهای کم چگال، لیپوپروتئینهای پر چگال، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، کربتینین و نیتروژن اوره خون ناشتا بعنوان پیامد ثانویه انجام می شود. داده های بدست آمده از گروه داروی گیاهی با گروه دارونما مقایسه می شوند.

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

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مخلوط رزین کندر و عصاره های بذر گیاه خار مریم و برگ گزنه بر بیماران دیابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مخلوط رزین کندر و عصاره های بذر گیاه خار مریم و برگ گزنه (Olibanum Gum, Silybum marianum seed and) بر گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران دیابتی نوع دوم : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود: بیماران دیابتی نوع 2 با سن 40 تا 60 سال؛ سطح گلوکز خون ناشتا بین 150 تا 180 میلی گرم در دسی لیتر؛ همگلوبین گلیکوزیله خون بین 7.5 تا 8.5 درصد؛ تحت درمان با داروهای پایین آورنده گلوکز خون خوراکی حداکثر 10 میلی گرم گلیبورید و 1000

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502011157N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/15, 06-03-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/15, 2015-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

میلی گرم متفورمین در روز. ملاک خروج: بیماران تحت درمان با انسولین؛ بیماران دیابتی مبتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی و کم کاری تیروئید؛ بیماران دیابتی با سابقه تشنج و جراحی سنگ کلیه و مثانه؛ بیماران دیابتی 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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه در ایام عید و رمضان انجام نمی گردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای یخچال، ساختمان مرکزی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/01, 2015-02-20

کد کمیته اخلاق

Under consideration

بیماری های (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 اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

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 آزمایش می شود.

3

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 آزمایش می شود

4

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح AST خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری آزمایش می شود.

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح ALT خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری آزمایش می شود.

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی 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 آقائی

آدرس خیابان

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

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی

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 تخصصی داروشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

263476401020 98+

فکس

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

6

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح BUN خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری آزمایش می شود.

7

شرح متغیر پیامد

کرتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کرتینین خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری آزمایش می شود.

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین کم چگال خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری انجام می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی گیاهی: 600 میلیگرم 3 بار در روز بعد از غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما: 600 میلی گرم 3 بار در روز بعد از غذا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا... (عج)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی 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

263476401020 98+

فکس

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 تخصصی 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

00

فکس

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