

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کپسول گیاهی آنتی دیابتیک بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح پژوهشی هدف بررسی اثر مخلوط عصاره گیاهان دارویی کبر، گل نسترن، عدس الملک، خارمریم، گزنه، شنبلیله و قره قاط بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع 2 است. تعداد 150 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2، مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان بقیه ا... (عج)، با سن 40 تا 60 سال، دارای سطح گلوکز خون ناشتای بین 130 تا 160 میلی گرم در دسی لیتر و همگلوبین گلیکوزیله خون بین 7.5 تا 8.5 درصد انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه دارویی گیاهی، گروه کنترل و گروه دارونما تقسیم می شوند. به گروه دارویی گیاهی کپسول حاوی 500 میلی گرم مخلوط عصاره گیاهان دارویی کبر، گل نسترن، عدس الملک، خارمریم، گزنه، شنبلیله و قره قاط و به گروه کنترل کپسول حاوی 250 میلی گرم دارویی متفرمین مخلوط با 250 میلی گرم پودر نان سوخاری و به گروه دارونما کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر نان سوخاری دو بار در روز به مدت 3 ماه تجویز می شود. بیماران هر سه گروه داروهای کاهش دهنده گلوکز خون و یا هر دارویی دیگر که مصرف می کنند بدون تغییر ادامه می دهند. قبل و در پایان مطالعه، آزمایشات شامل اندازه گیری سطوح گلوکز و هموگلوبین گلیکوزیله خون ناشتا بیماران بعنوان پیامد اولیه و سطوح کلسترول، تری گلیسرید، BUN، SGOT، SGPT، HDL، LDL و کراتینین خون ناشتای بیماران بعنوان پیامد ثانویه انجام می شود. نتایج آزمایشات بیماران گروه دارویی گیاهی با گروه کنترل و گروه دارونما مقایسه می شوند.

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
معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/29, 2016-04-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/07/31, 2016-07-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول گیاهی آنتی دیابتیک بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مخلوط عصاره گیاهان دارویی در درمان بیماری دیابت
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 130 تا 160 میلی گرم در دسی لیتر و همگلوبین گلیکوزیله خون بین 7.5 تا 8.5 درصد؛ تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده گلوکز خون حد اکثر 1000 میلی گرم متفرمین و حد اکثر 10 میلی گرم گلیبنکلامید در روز. ملاک خروج: بیماران تحت درمان با انسولین؛ بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی، کم کاری تیروئید و تشنج؛ بیماران با سابقه جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201503071157N10
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/05/15, 2016-05-15
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/05/15, 2016-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سنگ کلیه و مثانه؛ بیماران تحت درمان با استروژن، استروئید، بازدارنده های بتا و تیازید؛ زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ زنان باردار؛ 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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 150 بیمار به صورت تصادفی در سه گروه داروی گیاهی، دارونما و کنترل به صورت کد گذاری شده A, B, C تقسیم می شوند. برای تخصیص بیماران به سه گروه از روش block randomization استفاده از جدول اعداد تصادفی از طریق برنامه کامپیوتری که به صورت بسته هایی با شماره های پی در پی که هر کدام نماینده یک بلوک متشکل از سه بیمار است استفاده می شود. سه نفر بدون آگاهی از نوع درمان در انتخاب و تقسیم بندی تصادفی بیماران در سه گروه شرکت دارند. بیماران، کادر پزشکی و مسئول آنالیز داده ها از نوع درمان بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان تابناک، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1394/08/26, 2015-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1394.15

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

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

اندازه گیری 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 اندازه گیری 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

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کلسترول خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد

اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح LDL خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد

اندازه گیری می شود

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بقیه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا محتشمی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان ملا صدرا
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
 مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-
 قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش
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
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
 دکترای تخصصی داروشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-
 قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
 کرج
کد پستی

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

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

7

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

8

شرح متغیر پیامد

کربنیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 500 میلی گرمی عصاره داروی گیاهی به صورت 2 بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود. گروه کنترل: کیسول 500 میلی گرمی مخلوط داروی متفرمین (250 میلی گرم) با نان سوخاری (250 میلی گرم) 2 بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود. گروه دارونما: کیسول 500 میلی گرمی دارونما (نان سوخاری) به صورت دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

263+ 476401020

فکس

263+ 021 764 4

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

13601360

تلفن

263476401020 98+

فکس

26334764021 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 تخصصی داروشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-

قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

263476401020 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس