

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مخلوط عصاره های شنبلیله، قره قات، کاسنی، گزنه و زرد چوبه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مخلوط عصاره های شنبلیله، قره قات، کاسنی، گزنه و زرد چوبه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

طراحی

این کار آزمایی بالینی در فاز 2 به شیوه دو سوپیه کور روی 86 بیماران دیابتی نوع دوم در دو گروه مساوی داروی گیاهی و دارونما انجام میشود. داروی گیاهی و دارو نما با کد A یا B که غیر از کارشناس آزمایشگاه کسی از محتویات آن اطلاع ندارد به مدت 3 ماه به بیماران تجویز میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه العج (عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. بعد انتخاب پرستار یک قوطی کپسول داروی گیاهی یا دارونما با کد شناسایی A یا B به بیماران تحویل و کد آن در پرونده آنها ثبت میگردد. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس آزمایشگاه از نوع گروهها اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع دوم؛ سن 40-60 سال؛ سطح گلوکز خون ناشتا 130 الی 170 میلیگرم در دسی لیتر؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین 7/5 الی 8/5 در صد شرایط خروج: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، گانگرن و یا هرگونه بیماری شدید و بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیمي مشخص دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی یک بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. گروه کنترل: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما یک بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بعنوان پیامد اصلی قبل از ورود و سپس بعد از 3 ماه در پایان مطالعه اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط عصاره های شنبلیله، قره قات، کاسنی، گزنه و زرد چوبه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر مخلوط عصاره های شنبلیله، قره قات، کاسنی، گزنه و زرد چوبه بر دیابت نوع دوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 با شدت خفیف تا متوسط سن 40-60 سال مبتلا به دیابت حد اقل به مدت دو سال تحت درمان با حد اکثر دوز 1000 میلیگرم متفورمین و حد اکثر 10 میلیگرم گلیبن کلامید در روز سطح گلوکز خون ناشتا آنها با دارو بین 130الی 170 میلیگرم در دسی لیتر هموگلوبین گلیکوزیله بین 7/5 الی 8/5 در صد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، گانگرن و یا هرگونه بیماری شدید بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک و بیماری افسردگی بیماران سیگاری و الکلی بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیمی مشخص دارند

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می شود. در این روش، بیماران به صورت تصادفی ساده در بلوک‌هایی شامل 2 بیمار اختصاص می یابند (جمعاً 43 بلوک). سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک داروی گیاهی یا دارونما وارد میشوند، به طوری که به هر گروه 43 بیمار اختصاص می یابد. بیماران موجود در هر گروه از نظر گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله تفاوت معنی داری با هم ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب ها یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس آزمایشگاه از نوع گروهها اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

1396/10/26, 2018-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1396.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E 11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

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

اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 اندازه‌گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

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 اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین با تراکم پایین در خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین با تراکم بالا در خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آسپارات آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلانین آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

7

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح نیترژن اوره خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

8

شرح متغیر پیامد

کرتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کرتینین خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

9

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلکالین فسفاتاز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی یک بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. کپسول داروی گیاهی حاوی مخلوط پودر عصاره گیاهان دارویی ذکر شده خواهد بود که در گروه فارماکونوزی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما یک بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. کپسول دارونما حاوی آرد سوخاری خواهد بود که در گروه فارماکونوزی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسؤول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونك، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تلفن

8923 8806 21 98+

فکس

استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+

8923 8806 21 98+
ایمیل
rmohtashami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
rhajiaghaee@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

h.fallah@acecr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست