

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر ترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک" بر روی قند خون در بیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سوپه کور، جهت بررسی اثر ترکیبی پنج گیاه دارویی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک" بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی ساری طراحی گردید. جمعیت مورد مطالعه شامل 20 بیمار است که به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم میگردند. یک گروه 500 میلیگرم از پودر آماده شده دارو (میوه مازو، دانه عدس الملک و میوه قره قاط هر کدام 125mg و میوه هندوانه ابو جهل و دانه اسپند هر کدام 62.5mg) و گروه دیگر دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پس از یک هفته wash out بمدت 8 هفته دیگر دارو و دارو نما جابجا خواهند شد. فشارخون، قند ناشتا، انسولین سرم و هموگلوبین گلیکوزیله در شروع هر دوره اندازه گیری خواهند شد. پس از 4، 2، 1 و 8 هفته، بیماران توسط یک پزشک عمومی که از نوع درمان اطلاعی ندارد تحت معاینه قرار خواهند گرفت. تعداد داروهای باقیمانده شمارش شده و عوارض جانبی ثبت خواهند شد. در هر دوره، اندازه گیری قند ناشتا پس از 4 و 8 هفته و انسولین سرم و هموگلوبین گلیکوزیله پس از 8 هفته تکرار خواهد شد.

تلفن

1701 1226 15 98+

آدرس ایمیل

zkashi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۰, 2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۲۷, 2010-10-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک" بر روی قند خون در بیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک" بر روی قند خون در بیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از: سن 30 تا 80 سال و هموگلوبین گلیکوزیله 5/6 تا 8 درصد معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نقض ایمنی، بارداری و شیردهی، بیماری قلبی عروقی، مصرف اخیر کورتیکواستروئیدها و تیازید، اختلال فانکشنال تیروئید کنترل نشده، عفونت حاد، سابقه کتواسیدوز دیابتی، کراتینین بیشتر از 5/1 برای مردان و بیشتر از 2/1 برای زنان، هیپاتیت حاد، سیروز، رتینوپاتی پرولیفراتیو و کاهش وزن شدید (حداقل 10% طی 6 ماه اخیر)

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811143180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 06-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 2010-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 500 میلی‌گرم از ترکیب 5 گیاه دارویی (اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک) دو بار

در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: کپسول حاوی آرد عدس دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره)، بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-06, 1388/10/16

کد کمیته اخلاق

94-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت قندی

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کاشی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 15122617014 98+
فکس
ایمیل
 zkashi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کاشی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان رازی بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
 zkashi@mazums.ac.ir
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
 پرینسا ربیعی
آدرس خیابان
 خیابان رازی بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
 ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
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
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کاشی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان رازی بیمارستان امام خمینی
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 15122617014 98+
فکس
ایمیل