پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور جهت بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون درافراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی (ره)ساری طراحی گردید . جمعیت مورد مطالعه شامل 40بیمار است که به صورت اتفاقی به دو گروه که از نظر سن،جنس و نمایه توده بدنی با هم همسان سازی خواهندشد، تقسیم میگردند.یک گروه 100 میلیگرم از پودر آماده شده دارو و گروه دیگر دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.فشارخون ، قند ناشتا ،انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله در شروع مطالعه انذازه گیری خواهندشد.پس از4،2،1 و8 هفته بیماران توسط یک پزشک عمومی که از نوع درمان اطلاعی ندارد تحت معاینه قرار خواهند گرفت . تعداد داروهای باقیمانده شمارش شده و و عوارض جانبی ثبت خواهند شد .اندازه گیری قند ناشتا پس از 4و8 هفته وانسولین و هموگلوبین گلیکوزیله پس از 8 هفته تکرار خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901203180N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1701

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

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون درافراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 30 تا 80 سال،هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7%علارغم مصرف 50% دوز حداکثر دو داروی آنتی دیابتیک . معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نقص ایمنی ،بارداری و شیردهی، بیماری قلبی عروقی،مصرف اخیرکورتیکواستروییدها و تیازید ،اختلال فانکشنال تیروییید کنترل نشده،عفونت حاد، سابقه کتواسیدوز دیابتی ،کراتینین بیشتر از 5/1برای مردان و بیشتر از2/1 برای زنان،هپاتیت حاد،سیروز،رتینوپاتی پرولیفراتیو و کاهش وزن شدید (حداقل 10% طی 6 ماه اخیر)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان امام (ره) بزرگراه ولي عصر (عج)
شهر
ساري
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-03, ۱۳۸۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
144-88

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 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و4و8 هفته بعد
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
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و4و8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی وزن سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول حاوی 100 میلیگرم عصاره هیدرو الکلی برگ گردو دو بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: کپسول حاوی آرد عدس ، دو بار در روزبه مدت 8هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) ساری

نام کامل فرد مسوول
پریسا ربیعی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی 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 ودرمانی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پریسا ربیعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 1701
فکس
ایمیل
mprabie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 (ره)
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 1701
فکس
ایمیل
zkashi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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