

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تأثیر برگ توت سیاه بر هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی يك مرحله ای و سه سو کور با گروه شاهد است. همه بیماران دچار دیابت نوع دو که به کلینیک تخصصی دیابت بیمارستان امام خمینی «ره» شهر خمین مراجعه نمایند، پس از معاینه توسط پزشک از نظر ابتلا به بیماری دیابت، در صورت داشتن رضایت به شرکت، در پژوهش وارد می شوند. نمونه ی این پژوهش شامل 100 بیمار دیابتی نوع دو است که به روش نمونه گیری آسان انتخاب و به صورت انتصاب تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 50 نفره قرار داده می شوند. در گروه مداخله مقدار 3 سی سی عصاره الکلی برگ درخت توت سیاه در یک لیوان آب روزی سه بار به مدت 3 ماه به بیمار دیابتی می دهیم. در گروه شاهد به مدت 3 ماه یک محلول الکلی فاقد عصاره برگ درخت توت سیاه داده می شود. قبل از مداخله و در طی 3 ماه نتیجه آزمایش هموگلوبین A1c توسط آزمایشگاه ارزیابی می گردد و سپس با هم مورد مقایسه قرار می گیرد. در این پژوهش از دو نفر نمونه گیر (خانم) ثابت آموزش دیده و توجیه شده در مورد پژوهش (در مورد نحوه تکمیل پرسشنامه و چگونگی راهنمایی واحدهای مورد پژوهش و ...) استفاده می گردد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش شامل پرسشنامه و آزمایش هموگلوبین A1c است. پرسشنامه شامل 21 سؤال می باشد که شامل اطلاعات دموگرافیک و سئوالاتی در مورد الگوی فعالیت فیزیکی، تحرک روزانه، سابقه دیابت در خانواده و نتیجه آزمایش هموگلوبین A1c مرحله اول می باشد. در مرحله دوم و بعد از 3 ماه مداخله، مجدداً آزمایش هموگلوبین A1c اخذ و نتیجه آن ثبت می شود. افراد نمونه گیر در این پژوهش نسبت به محتویات دارو بی اطلاعند، همچنین بیماران نیز از اینکه چه دارویی مصرف می کنند اطلاع ندارند؛ در ضمن متخصص آمار نیز با داده های خام سروکار دارد؛ بنابراین مطالعه سه سو کور می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

اشرف صالحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7550 5222 86 98+
آدرس ایمیل
salehi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی دولتی و طرح پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی اراک است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برگ توت سیاه بر هموگلوبین گلیکوزیله بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توت سیاه در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال؛ مبتلایان به دیابت نوع دو حداقل به مدت یک سال؛ بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد؛ مراجعه به کلینیک دیابت شهرستان خمین؛ داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش معیارهای خروج از مطالعه شامل: زنان باردار یا کسانی که قصد بارداری دارند؛ زنان شیرده؛ بیماران مبتلا به بیماریهای جسمی و روانی؛ بیمارانی که به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407163227N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/05/23, 13-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/05/23, 2016-08-13

طور مستمر از داروهای گیاهی دیگر استفاده می نمایند؛ بیمارانی که رژیم غذایی خاصی داشته باشند؛ بیمارانی که از داروهای خاص استفاده می کنند؛ مبتلایان به دیابت مصرف کننده انسولین؛ بیماران زیر 18 سال؛ داشتن استرس شدید در 8 هفته اخیر؛ حساسیت به داروهای گیاهی؛ بیمارانی که نیاز به تغییر میزان دارو داشته باشند؛ بیمارانی که نیاز به تغییر وزن داشته باشند؛ بیمارانی که نیاز به تغییر کیفیت زندگی داشته باشند.

1
شرح
دیابت
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست خون و کیت آزمایشگاهی بیوسیستم

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست خون و کیت آزمایشگاهی گلوکز اکسیداز

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
در گروه مداخله مقدار 3 سی سی عصاره الکلی برگ درخت توت سیاه در یک لیوان آب روزی سه بار به مدت 3 ماه به بیمار دیابتی می دهیم.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
در گروه شاهد به مدت 3 ماه یک محلول الکلی فاقد عصاره برگ درخت توت سیاه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) خمین
نام کامل فرد مسؤول
حمید مومنی
آدرس خیابان
خمین، میدان مدرس، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
خمین

سن
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 100
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1
نام مرکز ثبت بین المللی
no
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
no
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
1393/08/26, 2014-11-17
کد کمیته اخلاق
2-170-1393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید مؤمنی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

864173638 98+

فکس

ایمیل

hamid52us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید مؤمنی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

864173638 98+

فکس

ایمیل

hamid52us@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حمید مؤمنی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

864173639 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی