پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر میزان قند خون و پروفایل چربی در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر پروفایل چربی و قند خون در دیابت نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،تصادفی شده و یک سوکور، حجم نمونه 40نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مصرف کپسول گیاهی ترکیبی به مدت سه ماه در گروه آزمون و کپسول پلاسبو در گروه کنترل. محل انجام مطالعه نیز کلینیک بیمارستان امام خمینی شهر خمین می باشد. بیماران از قرار گرفتن در گروه آزمون یا کنترل اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص بیماری دیابت نوع 2 (بر اساس معیارهای ADA) ، تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون. شرایط عدم ورود: طبق اظهارات خود، مبتلا به بيماري ذهني و رواني و بيماري صعب العلاج بوده و دارویی در این زمینه مصرف می کنند. باردار باشند
گروه‌های مداخله
مصرف کپسول گیاهی ترکیبی در گروه مداخله و مصرف کپسول پلاسبو در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون؛ پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170501033751N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **17-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضوان غفارزادگان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3426 2226
آدرس ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر میزان قند خون و پروفایل چربی در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول گیاهی بر دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت آنها گذشته باشد. بیمار از نظر گلایسمیک کنترل مناسبی نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طبق اظهارات خود، مبتلا به بيماري ذهني و رواني و بيماري صعب العلاج بوده و دارویی در این زمینه مصرف می کنند. باردار باشند
سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با بلوک چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه آزمون و کنترل از گروه خود اطلاع ندارند و بصورت تصادفی در گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند و از محتوای بسته های حاوی دارو یا دارونما اطلاعی ندارند.

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 خمین

آدرس خیابان

خیابان قدس دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 2018-10-16

کد کمیته اخلاق

Ir.khomein.rec.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مصرف کپسول گیاهی ترکیبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان گلوکز خون در آزمایشگاه و با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مصرف کپسول گیاهی ترکیبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح لیپیدهای سرم در آزمایشگاه و با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گیاهی ترکیبی 500 میلی گرمی(حاوی عصاره خشک دارچین 50 میلی گرم، عصاره خشک زرشک 100 میلی گرم، عصاره خشک شنبلیله 150 میلی گرم، عصاره خشک قره قاط 50 میلی گرم، عصاره خشک گالگا 50 میلی گرم؛ مواد جانبی: آویسل 80 میلی گرم، استئارات منیزیوم 20 میلی گرم) به میزان یک کپسول در روز بصورت خوراکی(به مدت سه ماه). این کپسول ساخت شرکت داروسازی سلامت گستر آرتیمان میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کپسول 500 میلی گرمی دارونما حاوی پودر نان سوخاری . به میزان یک کپسول در روز بصورت خوراکی(به مدت سه ماه). این کپسول ساخت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهر خمین

نام کامل فرد مسوول

رضوان غفارزادگان

آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
+98 86 4633 2211
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
+98 86 4633 2211
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
+98 86 4633 2211
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
+98 86 4633 2211
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی

3881857573

تلفن

+98 86 4622 1533

ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام پژوهش مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خمین دانشکده علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

سایر توضیحات