پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مخلوط شنبليله، قره قاط، كاسنی و گزنه بر كنترل گلوكز خون در بيماران ديابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کشف دارویی جدید و بابار مالی کمتربرای بیماران دیابتی نوع دوم. تعریف داروی گیاهی نوین باتوجه به درمان های سنتی قبلی که با فرهنگ بومی سازگارتر است. بومی سازی درمان دیابت نوع دوم وکشف داروهای کم عارضه تر.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان آموزش عالی بقیه الله در سال های 97-1396 انجام خواهد شده است.ابتدا روزانه به مدت سه روز و سپس دو روز يك بار به مدت چهار روز و سپس در روز های 15، 30، 45 و 60 این مقدار اندازه گیری می شود و اعداد به دست آمده در فرم های خاصی که به بیمار داده می شود ثبت می شوند. بیماران در شروع مطالعه سپس در پایان مطالعه بررسي‌هاي آزمايشگاهي ,FBS Lipid profile, BUN, SGOT, SGPT, ALP, HbA1C, Creatinine, انجام خواهد شد. جهت اطمينان از سلامتي داروي گياهي آزمايشات عملكرد كبد و كليه پايان ماه اول و دوم نيز بررسي مي‌شود.بیماران و درمانگر در این مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به دیابت نوع دو غیر وابسته به انسولین تحت درمان با رژیم غذایی یا داروی خوراکی، نداشتن هر گونه بیماری زمینه ای، عدم حاملگي و شيردهي، بروز هرگونه عارضه ناخواسته دارویی در آزمایشات سریال درخواستی و هرگونه عارضه گوارشی ناخواسته و عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه شرکت درطرح منجر به خروج از مطالعه می گردد.

گروه‌های مداخله
بیماران به مدت سه ماه 1000 میلیگرم دوبار در روز دو کپسول هرکدام حاوی یک چهارم از دوز موثره از چهار گیاه دارویی را صبح و شب بعد از غذا مصرف می کنند. سطح گلوکز خون ناشتا توسط شرکت کننده وبا دستگاه گلوکومتر درمنزل چک می شود. در گروه کنترل نیز مشابه گروه اول، مداخله انجام شده و دارونما بطور مشابه با داروی درمانی پودر نان سوخاری است که در دو کپسول 1000 میلیگرمی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ناشتا، تست های عملکرد کبدی، تست های عملکرد کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190112042332N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خلیل محمدزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3131
آدرس ایمیل
stu.khalil.mhmd@bumsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مخلوط شنبليله، قره قاط، كاسنی و گزنه بر كنترل گلوكز خون در بيماران ديابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر مخلوط شنبليله، قره قاط، كاسنی و گزنه بر كنترل گلوكز خون در بيماران ديابتی نوع دوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 - 70 سال بيماران ديابتي غير وابسته به انسولين حداقل به مدت دو سال نياز به تجويز انسولين نباشد ديابت نوع دوم تحت درمان با رژيم غذايي و يا عوامل خوراكي كاهنده سطح گلوكزخون پر كردن فرم رضايت شركت در طرح عدم ابتلا به زخم پاي ديابتي گانگرنه يا هرگونه بيماري شديد همراه (شامل نارسايي كليوي، نارسايي كبدي مزمن، نارسايي قلبي جبران نشده، عفونت ريوي و رتينوپاتي پروليفراتيو) عدم ابتلا به بيماري نئو پلاستيك فعال عدم حاملگي و شيردهي و در زنان در سنين باروري بدون استفاده از روش پيشگيري مطمئن از بارداري بيماران سيگاري و الكلي و بيمارانی كه تمايل به تغيير برنامه ورزشي يا رژيمي مشخص دارند ورود نخواهند داشت نداشتن سابقه سرطان كمتر از 5 سال و بيماري افسردگي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه عارضه ناخواسته دارويی شامل افزايش آنزيم های كبدی يا اختلال كاركردی كليه يابدتر شدن كنترل قند خون در آزمايشات سريال درخواستی هرگونه عارضه گوارشی ناخواسته مانند اسهال وتهوع يا عدم تحمل گوارشی داروی تركيبی تجويز شده هرگونه عدم تمايل شركت كنندگان جهت ادامه شركت درطرح
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصيص درمان به صورت تصادفی در يک نسبت 1: 1 در هر سايت با استفاده از يک اندازه بلوک از 6 تعيين می شود.داروهای گياهی و دارونما در بسته هايی كاملا مشابه با برچسب A و B بسته بندی می شوند.برای انتخاب بيماران، هر بيمار ابتدا بايد از 1 تا 100 (حجم نمونه كل) دريافت شود و بازديدكنندگان تصادفی به بيماران از داروهای بسته داده شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه كور
توصیف نحوه کور سازی
فقط مجری طرح از تخصيص درمان در مطالعه مطلع است. شركت كنندگان، درمانگران و ارزيابی كننده نتايج، نسبت به وضعيت مداخله گروه ها كور می شوند.
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 بقیة الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
548719395
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل قند خون در مبتلايان به ديابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در شروع مطالعه سپس روزانه به مدت سه روز و سپس دو روز يك بار به مدت 4 روز و سپس 15در روز های 30، 45 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط شركت كننده وبا دستگاه گلوكومتر درمنزل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمايشات عملكرد كبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد، ماه اول، ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو کپسول هرکدام حاوی یک چهارم از دوز موثره از چهارگیاه دارویی، 1000 میلیگرم دوبار در روز، صبح و شب بعد از غذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو کپسول هرکدام حاوی پودر نان سوخاری، 1000 میلیگرم دوبار در روز، صبح و شب بعد از غذا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
خلیل محمدزاده
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محسن صابری
آدرس خیابان
یدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
خلیل محمدزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ناهید خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم (عج)
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1415564437
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
خلیل محمدزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)
شهر

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