پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مخلوط عصاره های گیاهی بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 100 نفر و فاز3-2 کارازمایی بالینی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیابتی نوع دوم که شرایط ورود به مطالعه را دارند و به درمانگاه دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه می نمایند، بصورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و در دو گروه دارو و دارونما قرار میگیرند.بیماران و محقق در این مطالعه بصورت کورسازی در نظر گرفته شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دیابتی نوع دوم که تحت درمان با رژیم غذایی و دارویی می باشند
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی مخلوط عصاره های گیاهی داده می شود و به گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول دارونما داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون، پروفایل چربی خون، هموگلوبین گلیکوزیله، آنزیمهای کبدی و کراتی نین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170821035817N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم یعقوبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2077
آدرس ایمیل
yaghoubim6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر مخلوط عصاره شنبليله، قره قاط، كاسنی، بابونه و گزنه بر كنترل گلوكز خون در بيماران ديابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مخلوط عصاره شنبلیله،قره قاط، کاسنی، بابونه و گزنه در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی تحت درمان با رژیم غذایی و یا عوامل دارویی کاهنده قند خون سطح هموگلوبین گلیکوزیله خون بین 8.5-7.5 درصد سطح گلوکزخون ناشتا آنها با دارو بین 130الی 170 میلیگرم در دسی لیتر مبتلا به دیابت حد اقل به مدت دو سال سن 40ـ60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی، کبدی و قلبی هستند بیماران مبتلا به

زخم پاي ديابتي، گانگرن و يا هرگونه بيماري شديد بيماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک و بيماري افسردگي بيماران سيگاري و الكلي بيمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشي يا رژيم غذايی دارند

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس معیارهای ورود به مطالعه و با استفاده از نرم افزار اماری تصادفی سازی افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند داروها و دارونما در پاکت مهر و موم شده گذاشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه و مراقب بالینی و محقق در مطالعه کور نگه داشته 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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2019-01-17, ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.177

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 ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تریگلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین با تراکم پایین در خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح لیپوپروتئین با تراکم بالا در خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آلانین آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

7

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح نیتروژن اوره خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

8

شرح متغیر پیامد
کریتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کریتینین خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آلکالین فسفاتاز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیري می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی دو بار در روز میل می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما دو بار در روز میل می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دیابت
نام کامل فرد مسوول
ژیلا طاهرزاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
Taherzadehzh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
Huseini_fallah@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ژیلا طاهرزاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- پلاک 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
Taherzadehzh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
research/961490/1/3208
کد بودجه
961490
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ژیلا طاهرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
TaherzadehZh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کرج، کیلومتر 55 بزرگراه قزوین- تهران، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
31375-369
تلفن
+98 26 3476 4018
فکس
+98 26 3871 3638
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کرج، کیلومتر 55 بزرگراه قزوین- تهران، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4018
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز در این مورد تصمصم گیری نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز در این مورد تصمصم گیری نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز در این مورد تصمصم گیری نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز در این مورد تصمصم گیری نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز در این مورد تصمصم گیری نشده است
سایر توضیحات