

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مخلوط عصاره گیاهان خارمریم (Silybum marianum)، بادرنجبویه (Melissa officinalis)، قره قاط (Vaccinium arctostaphylos)، شنبلیله (Trigonella foenum)، گزنه (Urtica dioica) و هندوانه ابوجهل (Citrullus colocynthis) بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مصرف مخلوط عصاره‌های گیاهی خارمریم، بادرنجبویه، قره قاط، شنبلیله، گزنه و هندوانه ابوجهل بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

طراحی

این کارآزمایی بالینی در فاز 2 به شیوه دو سوپه کور روی 60 بیمار دیابتی نوع دوم در دو گروه مساوی داروی گیاهی و دارونما انجام میشود. داروی گیاهی و دارو نما باکد A یا B که غیر از کارشناس آزمایشگاه کسی از محتویات آن اطلاع ندارد به مدت 3 ماه به بیماران تجویز میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه... (عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. بعد انتخاب پرستار یک قوطی کیسول داروی گیاهی یا دارونما با کد شناسایی A یا B به بیماران تحویل و کد آن در پرونده آنها ثبت میگردد. پزشک، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس آزمایشگاه از نوع گروهها اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع دوم؛ سن 40-60 سال؛ سطح گلوکزخون ناشتا 130 الی 170 میلیگرم در دسی لیتر؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین 7.5 الی 8.5 شرایط خروج: بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، گانگرن و یا هر گونه بیماری شدید و بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیمی مشخص دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کیسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی دو بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه یک عدد کیسول 500 میلی گرمی دارونما دو بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح گلوکزخون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله بعنوان پیامد اصلی قبل از ورود و سپس بعد از 3 ماه در پایان مطالعه اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط عصاره گیاهان خارمریم (Silybum marianum)، بادرنجبویه (Melissa officinalis)، قره قاط (Vaccinium arctostaphylos)، شنبلیله (Trigonella foenum-graecum)، گزنه (Urtica dioica) و هندوانه ابوجهل (Citrullus colocynthis) بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخلوط خارمریم، بادرنجبویه، قره قاط، شنبلیله، گزنه و هندوانه ابوجهل در درمان دیابت

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی نوع 2 با شدت خفیف تا متوسط سن 40-60 سال مبتلا به دیابت حد اقل به مدت دو سال تحت درمان با حداکثر دوز 1000 میلی‌گرم متفورمین و حد اکثر 10 میلی‌گرم گلیبنکلامید در روز سطح گلوکز خون ناشتا آنها با دارو بین 130 الی 170 میلی‌گرم در دسی لیتر هموگلوبین گلیکوزیله بین 7.5 الی 8.5 در صد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی، گانگرن و یا هرگونه بیماری شدیدی
بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک و بیماری افسردگی بیماران
سیگاری و الکلی بیماران که تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیمی مشخص دارند

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، خیابان تابناک، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2019-07-02, 1398/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1398.013

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می‌شود. در این روش، بیماران به صورت تصادفی ساده در بلوک‌هایی شامل 2 بیمار اختصاص می‌یابند (جمعا 30 بلوک). سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک داروی گیاهی یا دارونما وارد میشوند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می‌یابد. بیماران موجود در هر گروه از نظر گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله تفاوت معنی داری با هم ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توصیف نحوه کور سازی بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می‌شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب‌ها یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از گروه دارو و دارونما بی‌اطلاع هستند. تنها کارشناس آزمایشگاه از نوع گروه‌ها اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند.

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح گلوکز خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هموگلوبین گلیکوزیله خون در آزمایشگاه با استفاده از کیت تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح تری گلیسرید خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کلسترول خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با تراکم بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح لیپوپروتئین با تراکم بالا در خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح آسپارات آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح آلانین آمینوترانسفراز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

7

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح نیترژن اوره خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

8

شرح متغیر پیامد

کرتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح کرتینین خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

9

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح آلکالین فسفاتاز خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گیری می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی دو بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. کپسول داروی گیاهی حاوی مخلوط پودر عصاره گیاهان دارویی ذکر شده خواهد بود که در گروه فارماکونوزی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما دو بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. کپسول دارونما حاوی آرد سوخاری خواهد بود که در گروه فارماکونوزی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
8923 8806 21 98+
فکس
8923 8806 21 98+
ایمیل
rmohtashami@yahoo.com

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 سویا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
rhajiaghatee@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
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

پل کردان، بلوار سویا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
h.fallah@acecr.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

پل کردان، بلوار سویا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

پل کردان، بلوار سویا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4010 3476 26 98+

ایمیل

h.fallah@acecr.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد