پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

این کار آزمايي باليني در فاز 2 به شیوه دو سویه کور روی 60 بیماران دیابتی نوع دوم در دو گروه مساوی داروی گیاهی و دارونما انجام میشود. داروی گیاهی و دارو نما باکد Aیا 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 ا...(عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. بعد انتخاب پرستار یک قوطی کپسول داروی گیاهی یا دارونما با کد شناسایی A یا B به بیماران تحویل و کد آن در پرونده آنها ثبت میگردد. پزشك، پرستار، بیمار، مسئول جمع آوری داده ها و فردی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي 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 دیابتي نوع دوم؛ سن 40ـ60 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 پاي دیابتي، گانگرن و یا هر گونه بیماري شدید و بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشي یا رژیمي مشخص دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی داروی گیاهی دو بار در روز بعد از صبحانه میل می کنند. گروه دارونما: بیماران این گروه یک عدد کپسول 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 اصلي 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: **2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-01, 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 حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مخلوط خارمریم، بادرنجبویه، قره قاط، شنبلیله، گزنه و هندوانه ابوجهل 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 دیابتي نوع 2 با شدت خفیف تا متوسط سن 40ـ60 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 گلوکزخون ناشتا آنها با دارو بین 130الی 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 پاي دیابتي، گانگرن و یا هرگونه بیماري شدید بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی دردناک و بیماري افسردگي بیماران سیگاري و الکلي بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشي یا رژیمي مشخص دارند

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 براي تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفي و روش block randomization استفاده مي شود. در این روش، بیماران به صورت تصادفی ساده در بلوك هایي شامل 2 بیمار اختصاص می یابند (جمعا" 30 بلوک). سپس هر یک از 2 بیمار در بلوك داروی گیاهی یا دارونما وارد میشوند، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد. بیماران موجود در هر گروه از نظر گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله تفاوت معني داري با هم ندارند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
توصیف نحوه کور سازی بسته بندی داروی گیاهی و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب ها یکسان است. پزشك، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي 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

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 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, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.AVICENNA.REC.1398.013

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
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 اندازه گیري می شود

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

استاندارد اندازه گيري می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح تری گلیسرید خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گيري می شود

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کلسترول خون با استفاده از کیت رایج در آزمایشگاه اندازه گيري می شود

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 گيري 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 گيري 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 گيري 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 گيري 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 گيري می شود

8

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

گروه‌های 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 فارماکوگنوزی 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 فارماکوگنوزی 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 پزشكي بقيه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان

میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 8923
فکس
+98 21 8806 8923
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 سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
rhajiaghaee@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 سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
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 سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

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
پل کردان، بلوار سوپا، بلوار کاوش، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4010
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