پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر عرق برگ گیاه گزنه بر قند خون بیماران دیابتی نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر عرق برگ گیاه گزنه بر قند خون بیماران دیابتی نوع یک است. 30 بیمار دیابتی نوع یک، در یک مطالعه کارآزمائی بالینی وارد می شوند. بیماران به مدت 6 روز مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران در سه روز اول رژیم معمول انسولین خود را دارند. در سه روز دوم عرق گزنه را مصرف می کنند. بیماران به 10 گروه 3 تائی تقسیم شده و به گروه اول 15 mL/M2 از عرق گزنه داده شده و مقدار آن در هر گروه 15 mL نسبت به گروه قبلی اضافه می شود، تا اثر ماده مشخص شده و یا عوارض ظاهر شود. در هر دوره زمانی سعی می شود میزان واحد های کربوهیدرات یکسان باشد. در مدت شش روز مطالعه، قند خون با دستگاه continuous glucose monitoring system هر 5 دقیقه اندازه گرفته می شود. قند خون و میزان انسولین روزانه مصرفی در این دو زمان با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008174585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-03, ۱۳۸۹/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-03, ۱۳۸۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رزاقی آذر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 2903

آدرس ایمیل

mrazar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-23, ۱۳۹۰/۰۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عرق برگ گیاه گزنه بر قند خون بیماران دیابتی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عرق برگ گیاه گزنه بر قند خون بیماران دیابتی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت نوع یک تشخیص داده شده که تحت درمان با انسولین قرار دارند، از زمان تشخیص بیماری دست کم یک سال گذشته باشد،سن ده سال و بالاتر، عدم وجود عارضه مزمن بیماری، وجود بیماری زمینه ای یا همراه معیارهای خروج: بروز هر گونه استرس در طول مطا لعه شامل بیماری تبدار یا عفونی، جراحی، تروما و یا سایر وضعیتهای حاد

سن

از سن **10 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران پردیس همت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2010-06-07, ۱۳۸۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
P/883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت قندی
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری مداوم گلوکز خون

2

شرح متغیر پیامد
کل انسولین مصرفی روزانه بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مقدار مصرفی روزانه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز بعد از تجویز عرق گزنه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی و شکایات بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار بیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به 10 گروه 3 تائی تقسیم شده و به گروه اول 15 mL/M2 از عرق گزنه داده شده و مقدار آن در هر گروه 15 mL نسبت به گروه قبلی اضافه می شود، تا اثر ماده مشخص شده و یا عوارض ظاهر شود. در هر دوره زمانی سعی می شود میزان واحد های کربوهیدرات یکسان باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
پرفسور مریم رزاقی آذر
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس دستگردی شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت شرق بین شیخ فضل الله و شهید چمران
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس همت)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرفسور مریم رزاقی آذر
موقعیت شغلی
متخصص اطفال فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 23 کوچه ستاره خیابان کارگر شمالی پائین تر از چهار راه دکتر فاطمی
شهر
تهران
کد پستی
1418654941
تلفن
+98 21 6694 2903
فکس
+98 21 6642 1054
ایمیل
mrazar@tums.ac.ir, mrazar_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرفسور مریم رزاقی آذر
موقعیت شغلی
متخصص اطفال فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 23 کوچه ستاره خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1418654941
تلفن
+98 21 6694 2903
فکس
+98 21 6642 1054
ایمیل
mrazar@tums.ac.ir, mrazar_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرفسور مریم رزاقی آذر
موقعیت شغلی
متخصص غدد اطفال فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 23 کوچه ستاره خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1418654941
تلفن
+98 21 6694 2903
فکس
+98 21 6642 1054
ایمیل
mrazar@tums.ac.ir , mrazar_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی