پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر عصاره برگ گزنه بر کنترل گلیسمیک بیماران با دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به بررسی تاثیر عصاره برگ گزنه بر کنترل گلیسمیک بیماران با دیابت نوع یک میپردازد که به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور با مشارکت 64 کودک مبتلا به دیابت نوع یک، مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان طالقانی گرگان انجام می شود. بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند و پس از اخذ HgA1C وسایر آزمایشات لازم به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل (هر گروه 32 بیمار) قرار میگیرند. در گروه مداخله کپسولهای حاوی عصاره گزنه به میزان 100 میلیگرم به ازای متر مربع بدن و در گروه کنترل دارونما با دز مشابه برای مدت 3 ماه در کنار انسولین به بیماران داده می شود. در طی مطالعه بیماران با تماسهای تلفنی و ویزیت های مکرر پیگیری می شوند. در انتهای 3 ماه مجددا HgA1C و سایر آزمایشات مورد نظر چک شده و مورد آنالیز قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412084585N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

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 گلستان پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره برگ گزنه بر کنترل گلیسمیک بیماران با دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گزنه بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع یک بر اساس کرایتریای ای دی ای؛ از شروع دیابت حداقل 6 ماه گذشته باشد؛ سن 6 تا 16 سال؛بیماری زمینه ای دیگری نداشته باشد. معیارهای خروج:عدم مصرف صحیح عصاره برگ گزنه در طی مطالعه؛عدم همکاری لازم والدین و مراجعات منظم؛کشف بیماری زمینه ای دیگر در طول مطالعه؛ عدم تحمل داروتوسط بیمار یا ظهور عوارض جانبی نیازمند قطع دارو؛مصرف خودسرانه داروهای دیگر شامل سایر ترکیبات گیاهی یا مکمل های ویتامینی در طول مطالعه.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
1479179306197

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
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد هموگلوبین گلیکوزیله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد انسولین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسولهای حاوی گزنه با دز 100 میلی گرم به ازای مترمربع بدن در دو دز منقسم در روز به صورت خوراکی به همراه انسولین تزریقی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل کپسولهای دارونما با دز 100 میلی گرم به ازای مترمربع بدن در دو دز منقسم به صورت خوراکی به همراه انسولین داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعودخوش نیا
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا مهرداد
آدرس خیابان
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
موقعیت شغلی
متخصص اطفال فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان طالقانی، بلوار جانبازان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3222 7720
فکس
ایمیل
Dr.zaeri@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
خیابان کارگر شمالی، کوچه ستاره، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 2903
فکس
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زائری
موقعیت شغلی
متخصص اطفال فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم کودکان /استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جانبازان ، بیمارستان کودکان طالقانی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 21 3222 7720
فکس
ایمیل
Dr.zaeri@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