پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات کلینیکی کپسول عصاره ی هیدروالکلی ریشه ی زرشک Berberis vulgaris برکنترل فاکتورهای گلیسمیک ولیپید در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان گلستان به صورت تصادفی و دو سوکور در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات هیپوگلیسمیک و هیپولیپیدمیک عصاره هیدروالکلی ریشه زرشک Berberis vulgaris در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 است. مطالعه ما به صورت دو سویه کور، تصادفی و با کنترل دارونما انجام شد. معیارهای ورود: سن20 تا 65سال؛ HBA1C کمتر از 8.5% ؛ قندخون ناشتا کمتر از 200 ؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 1سال؛ فقط از داروههای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیار های خروج: تری گلیسرید بیشتراز 500 ؛ بارداري؛ مصرف کنندکان داروهاي ضدانعقاد (بجز آسپرین)؛ بيماري هاي کبدي مزمن بجز کبد چرب؛ نارسایی کلیه؛ نارسايي قلبي؛ سکته مغزی هموراژيك؛ پر کاری وکم کاری تیرویید. در این مطالعه 84 بیمار به روش بلوک تصادفی چهار تایی به دو گروه تقسیم شدند)به چهل و دو نفر علاوه بر –داروهای قبلی کپسول گیاهی عصاره ریشه زرشک 500ميلي گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت و به چهل و دو بیمار دیگر علاوه بر داروهای قبلی کپسول دارونما 500ميلي گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت به مدت شش هفته داده شد.(در ابتداي مطالعه فشار خون ،شاخص توده بدن و نسبت دور کمر به باسن اندازه گیری شد و نمونه خون به منظور انجام آزمایش های: قند خون ناشتا و دو ساعت بعد ازصبحانه، فروکتوزامین، لیپید پروفایل، انسولین ناشتای خون، آنزیم هاي کبدی ، نیتروژن اوره و کراتینین گرفته شد و سپس اندکس های HOMA-IR و %HOMA-β محاسبه شد. در اتمام هفته ششم مجدد تمام آزمایشات بالا انجام شد و اثرات هیپوگلیسمیك و هیپولیپیدمیک عصاره ریشه بررسی شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504264610N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-03, ۱۳۹۴/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ نامجویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8380

آدرس ایمیل

f.namjooyan@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کلینیکی کپسول عصاره ی هیدروالکلی ریشه ی زرشک Berberis vulgaris برکنترل فاکتورهای گلیسمیک ولیپید در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 1 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان گلستان به صورت تصادفی و دو سوکور در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هیدروالکلی ریشه زرشک در درمان دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن20 تا 65سال؛ HBA1C کمتر از 8.5% ؛ قندخون ناشتا کمتر از 200 ؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 1سال؛ فقط از داروههای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیار های خروج: تری گلیسرید بیشتراز 500 ؛ بارداري؛ مصرف کنندکان داروهاي ضدانعقاد)بجز آسپرین(؛ بیماري هاي کبدي مزمن بجز کبد چرب؛ نارسایی کلیه؛ نارسايي قلبي؛ سکته مغزی هموراژیك؛ پر کاری وکم کاری تیرویید.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

فروکتوزامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، umol

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج، میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به مترمربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به چهل ودو نفر علاوه بر داروهای قبلی، کپسول گیاهی عصاره هیدروالکلی ریشه زرشک500 میلي گرم دوباردر روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت شش هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به چهل ودو نفر علاوه بر داروهای قبلی ، کپسول دارونما 500 میلي‌گرم دوباردر روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت شش هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوارگلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، پردیس دانشگاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ نامجویان
موقعیت شغلی
Ph.D .استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8381
فکس
ایمیل
namjoyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ نامجویان
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکوگنوزی، هیئت علمی گروه فارماکوگنوزی، دانشکده داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8381
فکس
ایمیل
namjoyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ نامجویان
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

داروسازی، گروه فارماکوگنوزی

شهر

اهواز

کد پستی

00986133738381

تلفن

+98 61 3373 8381

فکس

ایمیل

namjoyan@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