

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۴/۰۲/۱۳, 2015-05-03

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 سوپه کور، تصادفی و با کنترل دارونما انجام شد. معیارهای ورود: سن 20 تا 65 سال؛ HbA1C کمتر از 8.5%؛ قندخون ناشتا کمتر از 200؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 1 سال؛ فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج: تری گلیسرید بیشتر از 500؛ بارداری؛ مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد (بجز آسپرین)؛ بیماری های کبدی مزمن بجز کبد چرب؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی قلبی؛ سکنه مغزی هموراژیک؛ پرکاری و کم کاری تیروئید. 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 کیسول گیاهی عصاره ریشه زرشک 500 میلی گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت و به چهل و دو بیمار دیگر علاوه بر داروهای قبلی کیسول دارونما 500 میلی گرم دوبار در روز هر دوازده ساعت به مدت شش هفته داده شد). در ابتدای 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 از صبحانه، فروکتوزامین، لیپید پروفایل، انسولین ناشتای خون، آنزیم های 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 هیپوگلیسمیک و هیپولیپیدمیک عصاره ریشه بررسی شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ نامجویان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8380 1373 61 98+
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
۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۵/۲۰, 2014-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کلینیکی کیسول عصاره ی هیدروالکلی ریشه ی زرشک Berberis vulgaris برکنترل فاکتورهای گلیسمیک و لیپید 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504264610N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 65 سال؛ HbA1C کمتر از 8.5%؛ قندخون ناشتا کمتر از 200؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 1 سال؛ فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج: تری گلیسرید بیشتر از 500؛ بارداری؛ مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد (بجز آسپرین)؛ بیماری های کبدی مزمن بجز کبد چرب؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی قلبی؛ سکنه مغزی هموراژیک؛ پرکاری و کم کاری تیروئید.

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

2**شرح متغیر پیامد**

قند خون دو ساعت بعد غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

3**شرح متغیر پیامد**

فروکتوزامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، umol

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج، میلی متر جیوه

3**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به مترمربع

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید**

1392/10/21, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی، کپسول گیاهی عصاره هیدروالکلی ریشه زرشک 500 میلی گرم دوبار در روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی، کپسول دارونما 500 میلی گرم دوبار در 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 مهرانوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

بلوار گلستان، 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

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 فارماکونوزی

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. فارماکونوزی، هیئت علمی گروه فارماکونوزی، دانشکده

داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

داروسازی، گروه فارماکونوزی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3373 8381

فکس

ایمیل

namjoyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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

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

داروسازی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
کد پستی
00986133738381
تلفن
8381 3373 61 98+
فکس
ایمیل
namjoyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار