پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر عصاره ی هیدروالکلی گزنه بر قند، الگوی لیپیدی و استرس اکسیداتیو دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر عصاره ی هیدروالکلی گزنه بر گلوکز،الگوی لیپیدی و وضعیت آنتی اکسیدانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در قالب مطالعه کارازمایی بالینی یک سو کور است. 50 مرد و زن دیابتی 30 تا 50 ساله مراجعه کننده به بیمارستان سینا تبریز در دو گروه 25 نفره تقسیم می شوند، گروه تحت مداخله با گزنه روزانه 100 گرم بر حسب کیلو گرم وزن بدن گزنه که در 1 لیوان آب حل شده است هر 8 ساعت یکبار مصرف می کنندوگروه دیگر به همین مقدار دارونما مصرف میکنند.. این دو عصاره به مدت 60 روز مصرف می شود.بیماران از اینکه کدام نوع عصاره را دریافت میکنند مطلع نیستند. پرسشنامه بسامد خوراک یک بار در ابتدای مطالعه وارزیابی بالینی ،فعالیت فیزیکی و 24 ساعت یاد آمد یک بار در ابتدا و یک بار در انتهای مطالعه از بیماران جمع آوری می شود. در ابتدای مطالعه از تمامی 50 نفر بعد از 14-12 ساعت ناشتا در حالت نشسته 5 میلی لیتر خون به طور وریدی توسط تکنسین آزمایشگاه گرفته می شود، قند ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیده، کلسترول تام، اچ دی ال-کلسترول، ال دی ال-کلسترول، تری گلیسرید، حساسیت به انسولین، مقاومت به انسولین، سوپراکسیداز دیسموتاز، مالون دی آلدهید،گلوتاتیون پر اکسیداز و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی با روش های آزمایشگاهی مربوطه یک بار در ابتدا و یک بار در پایان مطالعه اندازه گیری و نتایج با نرم افزار "اس پی اس اس" مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101235670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره ی هیدروالکلی گزنه بر قند، الگوی لیپیدی و استرس اکسیداتیو دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان گیاهی دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گلوکز خون ناشتای بیش تر از 126 میلی گرم در دسی لیترو کمتر از 300 میلی گرم در دسی لیتر; مصرف داروهاي رايج ديابت مانند متفورمين و گلي بنكلاميد; دامنه ی سنی 50-30 سال در هر دو جنس مرد و زن. معیار های خروج: سابقه ی بیماری (قلبی - عروقی، کلیوی، گوارشی، عفونی، کبدی، تیرویيدی، آلرژی و آنژین صدری); استفاده ی مرتب از داروهای ضدالتهاب غیراستروییدی (ایبوپروفن و ...)، آسپرین، وارفارین و داروهای مدر (فوروزماید، هیدروکلروتیازید); استعمال دخانیات و الکل، جوشانده ی گیاهی، مکمل غذایی و ویتامینی،انسولین، داروهای کاهنده فشار خون و داروهای

کاهنده لیپیدی; زنان باردار و شیرده; تري گليسيريد بالاتر از 400 میلی گرم در دسی لیتر; عدم مصرف عصاره بیش از 3 روز

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-09, ۱۳۸۹/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

8943

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزید خون(HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Radioimmunoassay

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

HDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

LDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ماتیوس

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوریمتری

3

شرح متغیر پیامد
سوپراکسیداز دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بازیابی فلورسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارونما به صورت عصاره 100 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن که در یک لیوان آب حل شده وپس از غذا مصرف میشود هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد دیابت خوراکي به يك گروه 25نفري بيماران براي مدت 2 ماه تجويز مي شود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
عصاره گزنه با دوز 100 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن که در 1 لیوان آب حل شده هر 8 ساعت علاوه بر داروهاي صناعي ضد دیابت خوراکي به يك گروه 25نفري بيماران براي مدت 2 ماه تجويز مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرامی
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه مارالان، بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
مهندس غیور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازلی نمازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشکده بهداشت وتغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
nazli.namazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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