

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان گلوکز ، هموگلوبین گلیکوزیله و پروفایل لیپیدی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو - کارآزمایی بالینی دوسوکور-اهواز-1390

3050 1333 61 98+

آدرس ایمیل

r.malihi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/20, 2012-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/15, 2012-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان گلوکز ، هموگلوبین گلیکوزیله و پروفایل لیپیدی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو - کارآزمایی بالینی دوسوکور-اهواز-1390

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس بر قند خو و پروفایل های لیپیدی بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عوامل ورود به مداخله :- قند خون ناشتای بالاتر یا مساوی mg/dL 126 - حداقل 40 سال سن - حداقل دو سال سابقه ابتلا به دیابت نوع 2 - دریافت دارو های خوراکی کنترل قند خون (متفورمین ، گلی بنکلامید) - نداشتن سابقه ابتلا به سایر بیماری ها (از جمله بیماری های قلبی - عروقی ، کبدی ، کلیوی و متابولیک) - نمایه توده بدنی 25 تا 35 عوامل خروج از مطالعه :- آلرژی به عصاره جینسنگ - مشاهده علائم کتونوری - لزوم تزریق انسولین

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115®) بر میزان گلوکز ، هموگلوبین گلیکوزیله و پروفایل لیپیدی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد . این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران که دارای حداقل 40 سال سن ، مصرف داروی خوراکی کنترل قند خون و از طرفی عدم تزریق انسولین و عدم حساسیت به عصاره جینسنگ به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. قبل و بعد از 8 هفته مداخله گلوکز خون ناشتا ، درصد هموگلوبین گلیکوزیله ، HDL ، LDL ، VLDL ، تریگلیسیرید و کلسترول خون افراد اندازه گیری می گردد. گروه مداخله روزانه 300 میلی گرم عصاره استاندارد جینسنگ پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلیگرم 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دریافت می کنند و گروه دارو نما مشابه با پروتکل فوق ذکر دارونما (به شکل کپسول حاوی 1 گرم آرد گندم) دریافت خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103196090N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2012, 1391/06/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/14, 2012-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ملیحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

ETH-491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LDL, HDL, Chol, TG, VLDL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : روزانه 300 میلی گرم عصاره استاندارد جینسینگ

پاناکس (G115) بصورت سه بار در روز و هر بار 100 میلیگرم (به

شکل کپسول) 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دریافت می

کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بصورت سه بار در روز و هر بار 1 کپسول حاوی یک گرم

آرد گندم 30 دقیقه قبل از صبحانه ، ناهار و شام دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی احسان پور

آدرس خیابان

امانیه-بیمارستان رازی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

رضا ملیحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

r.malihi@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیوشیمی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

seyyedahmadhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

رضا ملیحی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی