

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر عصاره برگ گردو بر قند خون و پروفایلهای لیپیدی در بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی اثرات پودر خشک عصاره برگ گردو بر قند خون و پروفایلهای لیپیدی در بیماران دیابت نوع 2 بررسی شد. 61 بیمار دیابتی با محدوده سنی 40 تا 60 سال و با گلوکز خون ناشتا 150 تا 250 و HbA1c در حد بین 5/7 تا 10 در حضور متفورمین یا گلیبن کلامید؛ بدون تغییر دوز دارو و با رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند بیماران که بیماری کلیوی؛ کبدی؛ قلبی؛ ریوی؛ سابقه حساسیت به هر نوع دارو؛ زخم پای دیابتی یا گانگرن؛ سابقه ابتلا به سرطان در طول 5 سال گذشته یا مبتلا به سرطان در زمان مطالعه؛ افراد سیگاری و یا الکلی و بانوان در دوران بارداری و شیردهی از مطالعه خارج شدند. بیماران بصورت تصادفی در 2 گروه قرار گرفتند یک گروه کپسول 200 میلی گرمی عصاره برگ گردو دو بار در روز بمدت 3 ماه و گروه دیگر کپسول دارونما با همان دوز و به همان صورت دریافت کردند پیامدهای مورد بررسی عبارتند از: قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ توتال کلسترول؛ ldl؛ hdl؛ تری گلیسیرید؛ کراتینین؛ آلانین آمینو ترانسفراز؛ آسپارات آمینو ترانسفراز؛ در ابتدا و انتهای مطالعه که در دو گروه اندازه گیری گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106076720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2012، 1390/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-09، 1390/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0038

آدرس ایمیل

leila_jamshidi4@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی / مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23، 1389/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22، 1390/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره برگ گردو بر قند خون و پروفایلهای لیپیدی در بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برگ گردو بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: میانگین سنی همه بیماران بیماران شرکت کننده 60.40 سال؛ مبتلا به دیابت حداقل به مدت دو سال؛ قند خون ناشتا بین 150-250 در حضور متفورمین یا گلیبن کلامید؛ HbA1c در حد بین 7.5-10؛ پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح معیارهای خروج: انسولین درمانی؛ هرگونه بیماری شدید شامل نارسایی کلیوی با Cr>270 umol/L، نارسایی کبدی مزمن، نارسایی قلبی جبران نشده، عفونت ریوی؛ هرگونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده؛ زخم پای دیابتی و گانگرن؛ افسردگی؛ سابقه کانسر کمتر از 5 سال؛ مصرف الکل؛ کشیدن سیگار؛ حاملگی؛ شیردهی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

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

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HPLC

2**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید و کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک اکسیداز و در نمونه خون ناشتا

3**شرح متغیر پیامد**

غلظت قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

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

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت SGPT در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا و با روش

آنزیماتیک DGKG انجام میشود

2**شرح متغیر پیامد**

SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت SGPT در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا و با روش

آنزیماتیک DGKG انجام میشود

3**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و بعد از سه ماه آزمایش خون ناشتا انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش غلظت کراتینین در نمونه خون بیماران در حالت ناشتا و با

روش JAPH آنزیماتیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۰۳, 2011-01-23

کد کمیته اخلاق

257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2**شرح**

اختلال متابولیسم لیپوپروتئین

کد ICD-10

E78.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of lipoprotein metabolism, unspecified

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: عصاره برگ گردو 200 میلی گرم دو بار در روز بمدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما- دو بار در روز بمدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حاجی تاروردی

آدرس خیابان

میدان انقلاب - معاونت پژوهش جهاد دانشگاهی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز

تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141554364

تلفن

فکس

ایمیل

Leila_jamshidi4@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141554364

تلفن

فکس

ایمیل

Leila_jamshidi4@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شهر
تهران
کد پستی
141554364
تلفن
فکس
ایمیل
Leila_jamshidi4@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران