پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایي بالیني 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 بیمارانی 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 مطلعه 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 ؛ آسپارتات آمینو ترانسفراز ؛در ابتدا و انتهای مطالعه که در دو گروه اندازه گیر ی گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106076720N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-09, ۱۳۹۰/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-09, ۱۳۹۰/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جمشیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 8822 21 98+

آدرس ایمیل

leila_jamshidi4@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي / مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

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 شرکت کننده40_60 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 معیارهاي خروج: انسولین درمانی ؛ هرگونه بیماري شدید شامل نارسایي کلیوي با Cr>270 umol/L، نارسایي کبدي مزمن، نارسایي قلبي جبران‌نشده، عفونت ریوي؛هرگونه سابقه حساسیت دارویي شناخته‌شده ؛زخم پاي دیابتي و گانگرن ؛ افسردگي ؛سابقه کانسر کمتر از 5 سال؛مصرف الکل؛ کشیدن سیگار؛ حاملگي؛ شیردهي

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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 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
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتي تهران
شهر
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2011-01-23, ۱۳۸۹/۱۱/۰۳
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

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

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 شریعتي
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمشیدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حاجي تاروردي
آدرس خیابان
میدان انقلاب - معاونت پژوهش جهاد دانشگاهي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهي
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 غدد و متابولیسم بیمارشتان شریعتي
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي 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 بیمارشتان شریعتي
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
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارشتان شریعتي
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي 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 بیمارشتان شریعتي
نام کامل فرد مسوول
لیلا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالي، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

141554364

تلفن

فکس

ایمیل

Leila_jamshidi4@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم بیمارشتان شریعتي

نام کامل فرد مسوول

لیلا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالي، بیمارستان دکتر شریعتي، طبقه پنجم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي تهران

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