

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تبیین دیابت و ارزیابی اثر مصرف کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، از دیدگاه طب سنتی ایران.

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی از نوع مطالعه قبل و بعد (Before & After Study) می باشد که با هدف تعیین اثر مصرف کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، انجام می گیرد. در این تحقیق تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غد و آزمایشگاه بیمارستان شهید مصطفی خمینی (ره) و درمانگاه طب سنتی شاهد که دارای قند خون کنترل نشده ($HbA1c > 7\%$) بوده و تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت (یک گروه دارویی یا بیشتر) می باشند وارد مطالعه می شوند. طول مدت مطالعه در این تحقیق چهار هفته می باشد. مصرف کپسول ذیابیطس، روزانه سه بار، بلافاصله قبل از غذا بوده و دوز هر کپسول 500 میلی گرم می باشد (1500 میلی گرم در روز). در ابتدا و انتهای مطالعه برای کلیه بیماران آزمایشات: Cr, BUN, Na, K, SGPT, SGOT, TG, CHOL, FRUCTOSAMINE, BS(2hpp), FBS, CBC و HbA1c (در شروع مطالعه) و میزان GFR اندازه گیری می شوند و متغیرهای کمی قبل و بعد، با استفاده از آزمون $Student's\ t\ test\ paired$ ، مقایسه می گردند.

7400 5527 21 98+
آدرس ایمیل
asghari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین دیابت و ارزیابی اثر مصرف کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون، در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، از دیدگاه طب سنتی ایران.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن 70-30 سال 2- دیابت نوع 2 کنترل نشده: $HbA1c > 7\%$ تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت (یک گروه دارویی یا بیشتر) 4- گذشت حداقل یک ماه، از زمان اضافه کردن دوز مصرفی داروی ضد دیابت یا تجویز داروی جدید ضد دیابت معیارهای خروج: 1- میزان فیلتراسیون گلومرولی، کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه 2- آلبومین سرم، کمتر از 4 گرم بر دسی لیتر 3- بالا بودن SGPT و SGOT بیش از سه برابر نرمال

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108107286N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید اصغری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فوکتوز آمین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومول بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

نیتروزن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی اکی والان بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118751

تاریخ تایید

1390/03/10, 2011-05-31

کد کمیته اخلاق

4/112251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون، دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب واحد بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی اکی والان بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی اکی والان بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر در دقیقه و با استفاده از فرمول محاسبه میزان فیلتراسیون گلومرولی

11

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد و با کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (در شروع مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

زیابیطس، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی، مصرف روزانه سه بار،

به مدت چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی(ره) و درمانگاه طب سنتی شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی و کلینیک

سلامت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایتالیا، جنب بیمارستان شهید مصطفی خمینی،

کلینیک سلامت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

موقعیت شغلی

دستیار دکترای PhD طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایتالیا، جنب بیمارستان شهید مصطفی خمینی،

کلینیک سلامت

شهر

تهران

کد پستی

14166

تلفن

4412 8895 21 98+

فکس

7573 8896 21 98+

ایمیل

Asghari@Razi.Tums.ac.ir Asghari@Shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

موقعیت شغلی

دستیار دکترای PhD طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایتالیا، جنب بیمارستان شهید مصطفی خمینی،

کلینیک سلامت

شهر

تهران

کد پستی

14166

تلفن

4412 8895 21 98+

فکس

7573 8896 21 98+

ایمیل

Asghari@Razi.Tums.ac.ir Asghari@Shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجید اصغری

موقعیت شغلی

دستیار دکترای PhD طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایتالیا، جنب بیمارستان شهید مصطفی خمینی،

کلینیک سلامت

شهر

تهران

کد پستی

14166

تلفن

4412 8895 21 98+

فکس

7573 8896 21 98+

ایمیل

asghari@Razi.Tums.ac.ir asghari@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.shahed.ac.ir

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