پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تبیین دیابت و ارزیابی اثر مصرف کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون، در بیماران مبتلا به دیابت نوع2، از دیدگاه طب سنتی ایران.

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک کار آزمایی بالینی از نوع مطالعه قبل و بعد(Before & After Study) می باشد که با هدف تعیین اثر مصرف کپسول ذیابیطس بر کنترل قند خون، دربیماران مبتلا به دیابت نوع2، انجام می گیرد. در این تحقیق تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد 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 مي باشد (1500 میلی گرم در روز). در ابتدا و انتهای مطالعه براي کلیه بیماران آزمایشات؛ Cr, BUN, Na, K, SGPT, SGOT, TG, CHOL, FRUCTOSAMINE, CBC, FBS, BS(2hpp), آلبومین سرم، HbA1c (در شروع مطالعه) و میزان GFR اندازه گیری می شوند و متغیرهای کمی قبل و بعد، با استفاده از آزمون Studen's t test paired, مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108107286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 5527 7400

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 نوع2، 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- سن70-30 سال 2- دیابت نوع 2 کنترل نشده:3 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 SGOT و SGPT بیش از سه برابر نرمال

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
-

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
2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰
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

2

شرح متغیر پیامد
فوکتوزآمین 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
آسپارتات 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
نیتروژن 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

بر حسب میلی اکی والان بر لیتر و با کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
آلانین 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

7

شرح متغیر پیامد
سدیم
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

8

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
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

9

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گرم بر دسی لیتر و با کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد و با کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (در شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد و با کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ذیابیطس، 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
+98 21 8895 4412
فکس
+98 21 8896 7573
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
+98 21 8895 4412
فکس
+98 21 8896 7573
ایمیل
Asghari@Razi.Tums.ac.ir Asghari@Shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8895 4412
فکس
+98 21 8896 7573
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