

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

بررسی اثر رزین کندر بر میزان قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله A1c بیماران دیابتی نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری دیابت یکی از شایع ترین بیماریهای متابولیک در سطح دنیاست و عوارض متعددی بر جای می گذارد. یکی از بهترین معیارهای کنترل این بیماری سنجش سطح هموگلوبین گلیکوزیله در خون می باشد. HbA1c به عنوان یکی از این ترکیبات گلیکوزیله و شاخصی از وضعیت گلیکوزیله شدن پروتئینها متوسط سطح قند خون را طی دو تا سه ماه گذشته نشان می دهد و اندازه گیری آن بهترین روش برای دانستن کنترل کلی قند خون در طول این دوره زمانی است. رزین کندر(از درختان جنس Boswellia) در طب سنتی جهت درمان بیماریهای مختلف از جمله دیابت استفاده می شود. هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای عصاره رزین کندر با دارونما در درمان دیابت نوع دوم می باشد. جمعیت مورد مطالعه افراد دیابتی تیپ دو با قند خون ناشتا 140-200 می باشند. خانم ها در دوران بارداری و شیردهی؛ افراد کمتر از 25 سال و بالای 65 سال؛ موارد شدید دیابت؛ سابقه مصرف داروهای موثر بر قند خون، استروئید خوراکی و موضعی؛ داروهای دیورتیک وارد مطالعه نمی شوند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور انجام خواهد شد. 86 بیمار دیابتی با شرایط فوق به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. گروه مداخله کیسولهای 400 میلی گرمی از عصاره رزین کندر و گروه دارونما، کیسولهای حاوی پلاسبو را با همان شکل و رنگ دو بار در روز و به مدت 12 هفته دریافت می نمایند. در پایان 12 هفته میزان قند خون ناشتا و HbA1c بیماران اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112078318N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۸, 08-03-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۸, 2012-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر امیر ضیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 1336 28 98+

آدرس ایمیل

aazadmehr@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۲, 2011-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۲, 2012-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رزین کندر بر میزان قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله A1c
بیماران دیابتی نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کندر بر قند خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع دوم با قند خون ناشتا 140-200
معیارهای خروج: خانم ها در دوران بارداری و شیردهی؛ افراد کمتر از 25
سال و بالای 65 سال؛ موارد شدید دیابت؛ مصرف داروهای موثر بر قند
خون، استروئید خوراکی و موضعی؛ داروهای دیورتیک

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۲/۰۷, 2011-04-27

کد کمیته اخلاق

20/2741/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه قند خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از دریافت 12 هفته بعد از دریافت دارودارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول حاوی رزین کندر 400 میلی گرمی 2 بار در روز به مدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 2 بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی، دکتر عباس آزاد مهر

آدرس خیابان

مرکز آموزشی- درمانی بوعلی سینا، مرکز تحقیقات بیماری های

متابولیک

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص غدد، دکترای تخصصی (PhD) ایمونولوژی،

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات

بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی**تلفن**

0084 1336 28 98+

فکس

6033 1332 28 98+

ایمیل

aazadmehr@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی، دکتر عباس آزادمهر

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص غدد، دکترای تخصصی (PhD) ایمونولوژی،

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات

بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی**تلفن**

0084 1336 28 98+

فکس

6033 1332 28 98+

ایمیل

aazadmehr@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر ضیایی، دکتر عباس آزادمهر

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص غدد، دکترای تخصصی (PhD) ایمونولوژی،

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات

بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی**تلفن**

0084 1336 28 98+

فکس

13326033 98+

ایمیل

aazadmehr@qums.ac.ir

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