

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات گیاه کندر (*Boswellia serrata*) بر میزان قند، انسولین، اندکس مقاومت به انسولین، فروکتوز آمین و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع (II)

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف مطالعه حاضر، بررسی خواص آنتی دیابتی و هیپولیپیدمیک گیاه کندر بر افراد دیابتی نوع دو است. طراحی: در این کارآزمایی 60 نفر بیمار دیابتی (مرد و زن) در محدوده ی سنی 30-65 سال از کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز که 30 نفر در گروه درمان با کندر و 30 نفر بعنوان شاهد، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: گروه درمان به مدت 4 هفته گیاه کندر را به میزان سه دوز 300 میلی گرمی در هر روز دریافت میکنند. قبل و بعد از 4 هفته خونگیری از این گروه انجام می شود. گروه کنترل که از افراد دیابتی نوع 2 به طور تصادفی و در طول دوره آزمایش، فقط تحت درمان با داروهای هیپوگلیسمیک خوراکی میباشند انتخاب شده. قبل و بعد از 4 هفته خونگیری از این گروه انجام می شود. شرکت کنندگان: معیار ورود به مطالعه: سن بین 30-65؛ تحت درمان با داروهای خوراکی باشند؛ دیابت تیپ دو داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: سیروز کبدی؛ زنان حامله و شیرده؛ رتینوپاتی پرولیفراتیو فعال؛ بیماری مزمن کلیوی؛ نارسایی احتقانی قلبی؛ انفارکتوس قلبی در شش ماه اخیر مداخلات: روزانه 3 دوز 300 میلی گرم کندر برای مدت 4 هفته تجویز خواهد شد و گروه کنترل فقط تحت درمان با داروهای خوراکی باشند. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی متغیرهای زیر قبل و بعد از درمان و مقایسه با گروه شاهد صورت خواهد گرفت: 1. لیپیدهای سرم 2. انسولین سرم 3. قند سرم ناشتا 4. اندکس مقاومت به انسولین (HOMA-IR). 5. آلاین ترانس آمیناز سرم 6. فروکتوز آمین سرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112258515N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۲۶، 18-10-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۲۶، 2013-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آهنگرپور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت مرکز و تحقیقات فیزیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0685 1333 61 98+

آدرس ایمیل

ahangarpur@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات دیابت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21، ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19، ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات گیاه کندر (*Boswellia serrata*) بر میزان قند، انسولین، اندکس مقاومت به انسولین، فروکتوز آمین و پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع (II)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کندر بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بین 30-65؛ تحت درمان با داروهای خوراکی باشند؛ دیابت تیپ دو داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: سیروز کبدی؛ زنان حامله و شیرده؛ رتینوپاتی پرولیفراتیو فعال؛ بیماری مزمن کلیوی؛ نارسایی احتقانی قلبی؛ انفارکتوس قلبی در شش ماه

متغیر پیامد اولیه

اخیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 45 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان به مدت 4 هفته گیاه کندر را به میزان سه دوز 300 میلی

گرمی در هر روز دریافت میکنند. قبل و بعد از 4 هفته خونگیری از این

گروه انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل که از افراد دیابتی نوع 2 به طور تصادفی و در طول دوره

آزمایش، فقط تحت درمان با داروهای هیپوگلیسمیک خوراکی

میباشند انتخاب شده. قبل و بعد از 4 هفته خونگیری از این گروه انجام

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاجیه شهبازیان

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان خیابان اسفند غربی، کدپستی

189-61335

شهر

اهواز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پزشکی.

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پزشکی، گروه فیزیولوژی، پلاک 45، کد پستی 61335189

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/09/12, 2011-12-03

کد کمیته اخلاق

eth299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع (II)

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Malnutrition-related diabetes mellitus, Other specified diabetes mellitus, Unspecified diabetes mellitus

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، پلاک

45، کد پستی 61335189

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات دیابت و

مرکز تحقیقات فیزیولوژی، گروه فیزیولوژی.

نام کامل فرد مسوول

اکرم آهنگریور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D)/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات دیابت و

مرکز تحقیقات فیزیولوژی، گروه فیزیولوژی. پلاک 45، ایران، کد

پستی 61335189

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0817 608 916 98+

فکس

ایمیل

akramahangarpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم آهنگریور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D)/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، پلاک 45، کد پستی 189-61335

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0817 608 916 98+

فکس

ایمیل

ahangarpur@ajums.ac.ir;

akramahangarpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

اکرم آهنگریور

موقعیت شغلی

تخصصی (Ph.D)/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، کد پستی 189-61335

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ahangarpur@ajums.ac.ir;

akramahangarpour@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی