پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مصرف پودر سماق(Rhus coriaria L) بر کنترل قند خون و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر پودر سماق بر وضعیت قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا، هموگلوبین A1C ، مقاومت به انسولین و همچنین بر هموسیستئین و CRP سرم در بیماران دیابتی نوع دو است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو واجد شرایط و داوطلب ورود به مطالعه انتخاب میشوند. بیماران گروه مورد به مدت 3 ماه روزانه 6 گرم پودر سماق دریافت می کنند. پس از طی مدت 3 ماهه مداخله، سطح سرمی قند خون ناشتا و 2 ساعت بعد از غذا، هموگلوبین A1C، مقاومت به انسولین، میزان عملکرد سلول های بتا، میزان هموسیستئین و CRP سرم بین 2گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050410826N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پودر سماق(Rhus coriaria L) بر کنترل قند خون و مقاومت به انسولین در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر سماق بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: 1- فراد بین 30 تا 60 سال ه دیابت آنها توسط مرکز دیابت تشخیص داده شده و حداقل 3 سال از ابتلا آنها گذشته باشد. 2- - عدم ابتلا به اختلالات و بیماری های کبدی و اختلالات صفراوی و کلیوی. 3- - ورزشکار حرفه ای نبودن 4- - عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی، سلنیم، روی، بتاکاروتن، امگا3 و ... حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه. 5- - عدم مصرف الکل.6- - تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه. 7- - عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر.8- - عدم تغییر در دوز و نوع داروها.9- - عدم استفاده از انسولین. معیارهای خروج: 1- - افرادی که کمتر از 80 درصد بسته های سماق را مصرف کردند. 2 - افرادیکه نوع و دوز داروهای خود را عوض کرده اند.3 - عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه.4- شروع مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی. 5- دریافت اخیر انسولین 6- باردار شدن در طی مطالعه. 7- ابتلا به بیماریهای کبدی و اختلالات صفراوی و کلیوی در طول مطالعه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-بلوار دانشجو
شهر
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/171485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IRMA

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
22.5/(گلوکز ×انسولین)

5

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد سلول های بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بتا سلولهای عملکرد میزان = (ناشتا انسولین ×20)/(ناشتا گلوکز -3.5)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/9/9: HS-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/9/9: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/9/9: ۱۰ میلی لیتر نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای مدت 3 ماه روزانه 2 پیاله ماست کم چرب بدون

سماق همراه با نهار و شام استفاده می کنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت 3 ماه روزانه 6 گرم پودر سماق را در دو وعده (1 ساشه 3 گرمی همراه با نهار و 1 ساشه 3 گرمی همراه با شام) به صورت مخلوط با ماست کم چرب استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت اردکان (درمانگاه تخصصی مهر)
نام کامل فرد مسوول
محمدرضافتاحی اردکانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی -کوچه اداره ثبت احوال
شهر
اردکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی اردکانی
آدرس خیابان
خ امام – دانشکده دندانپزشکی – بخش رادیولوژی فک و صورت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو - مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1623 8555
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بداشت دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشجو - مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) - دانشکده بهداشت - گروه تغذیه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1623 8555
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضافتاحی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ - کوچه شماره 97 - پلاک 52
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
+98 35 2722 6742
فکس

ایمیل
mrfa67@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