پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير سير بر قند خون بيماران ديابتي تيپ دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين تحقيق تأثير سير بر قند خون بيماران ديابتي و فشار خون و نيز تأثير سير بر يكي از ريسك فاكتورهاي بزرگ عوارض قلبي عروقي يعني ديس ليپيدمي در بيماران ديابتي تيپ 2 مي باشد. در اين مطالعه Randomized Clinical Trail دو سوكور بر روي بيماران ديابتي تيپ 2 در طي مدت 3 ماه انجام شد كه اين بيماران ديابت تازه تشخيص داده شده داشتند. تعداد كل بيماران 60 نفر بود كه اين بيماران از مركز ديابت كاشان انتخاب شدند. بيماران به دو گروه 30 نفري تقسيم شدند. يك گروه 30 نفري قرص سير 400 mg دريافت كردند. قرصها هر بار 2 تا به صورت سه دوز منقسم در هر روز (روزي 6 عدد) داده شد. هر قرص محتوي بيش از 1000 ميكروگرم Allicin و معادل دو گرم سير تازه بود. بنابراين گروه سير روزانه 6 ميلي‌گرم Allicin معادل 4/2 گرم پودر سير خشك و معادل 4 حبه سير خام دريافت كردند. گروه 30 نفره دوم پلاسبو دريافت كردند. به هر دو گروه برنامه ورزش و رژيم داده شد. پس از 3 ماه در گروهي كه سير دريافت كردند در مقايسه با پلاسبو كاهش معني‌داري در قند خون ناشتا ايجاد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706091106N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-12, ۱۳۸۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره آذرباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 2999

آدرس ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-05-22, ۱۳۸۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-22, ۱۳۸۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير سير بر قند خون بيماران ديابتي تيپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير سير بر قند خون بيماران ديابتي تيپ دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه : بيماران ديابتي تيپ 2 كه در دو نوبت FBS بيشتر يا مساوي 126 داشتند ودر محدوده سني 60- 20 بودند و داروي پايين آورنده خون استفاده نمي كردند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)
دو سویه 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 پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كاشان - كيلومتر 5 جاده راوند- دانشكده پزشكي - معاونت پژوهشي
شهر
كاشان
کد پستی
87155/111
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8432

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ديابت تيپ دو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
كاهش قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- 2 هفته - دو ماه - سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش FBS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هيپو گليسمي -
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
كاهش فشارخون دياستولي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري فشارخون

3

شرح متغیر پیامد
كاهش كلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
كاهش تري گليسريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :قرص سير مي گيرند
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : دارونما
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز ديابت شهرستان كاشان - درمانگاه گلابچي
نام کامل فرد مسوول
دكترمحسن كريمي دانا
آدرس خیابان
كاشان - خيابان امام
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دكتر غلامعلي حميدي

آدرس خیابان

كاشان - دانشگاه علوم پزشكي كاشان - معاونت پژوهشي

شهر

كاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

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 پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دكتر عليرضا عبادي

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كاشان - بيمارستان شهيد بهشتي

شهر

كاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 361555002125

فکس

+98 36 1555 8900

ایمیل

sd ebadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

دكتر عليرضا عبادي

موقعیت شغلی

استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كاشان - بيمارستان شهيد بهشتي

شهر

كاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 36 1555 0021

فکس

+98 361558900

ایمیل

sd Ebadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره آذرباد

موقعیت شغلی

فوق ليسانس ماماي /مدير امور پژوهشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كاشان - دانشگاه علوم پزشكي - معاونت پژوهشي

شهر

كاشان

کد پستی

87155/111

تلفن

+98 36 1555 2999

فکس

+98 36 1557 5057

ایمیل

azarbad_zo@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kaums.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