پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر قرص سیر بر فاکتورهی HbA1c و قند ناشتا و فاکنورهای لیپیدی و هورمون لپتین و ویسفاتین بر بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : بررسی اثر مصرف قرص سیر بر قند، پروفایل های لیپیدی , هورمون های لپتین و ویسفاتین دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور جمعيت مورد مطالعه : بيماران مبتلا به ديابت نوع 2 در بيمارستان وليعصر معيارهاي اصلي ورود به مطالعه در گروه كنترل و مداخله : ۱. سن افراد باید بین 20 تا 60 سال باشد. ۲. مبتلا به دیابت باشند و از تشخیص بیماری دیابت آن‌ها ۵ سال گذشته باشد. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه در گروه كنترل و مداخله : ۱. افرادیکه کمتر از 80 درصد از قرص سیر را مصرف کردند. ۲. افرادیکه در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند. حجم نمونه : 50 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : مصرف قرص سیر در گروه مداخله و مصرف دارونما در گروه کنترل ج- زمان مداخله : 12 هفته د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : تاثیر آن بر فاکتورهای قند ، پروفایل های لیپیدی , هورمون های لپتین و ویسفاتین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070813160N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,22-11-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما دهقان بنادکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 5453

آدرس ایمیل

sh.dehghan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۸ ,2014-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر قرص سیر بر فاکتورهی HbA1c و قند ناشتا و فاکنورهای لیپیدی و هورمون لپتین و ویسفاتین بر بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص سیر بر بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود در گروه کنترل و مداخله :سن افراد باید بین 20 تا 60 سال باشد ؛مبتلا به دیابت باشند و از تشخیص بیماری دیابت آن‌ها ۵ سال گذشته باشد. معیارهای خروج در گروه کنترل و مداخله :ابتلا به اختلالات و بیماری‌های کلیوی، کبدی، قلبی – عروقی، فشار خون، تیروئیدی و سرطان ؛ مصرف مکمل‌های ویتامینی و یا آنتی‌اکسیدانی در ماه‌های اخیر ؛ بارداری و شیردهی ؛ تزریق انسولین ؛ استعمال دخانیات طی ۵ سال گذشته ؛ شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر ؛ افرادیکه کمتر از 80 درصد از قرص سیر را مصرف کردند ؛ افرادیکه در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند.

سن

از سن **20 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: **50**
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
نرم افزار تخصیص تصادفی سازی اعداد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد . میدان امام حسین
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
34128/1/17/ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد

هورمون لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

8

شرح متغیر پیامد
هورمون ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی،کالریمتری(GOD-PAP)برای اندازگیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مصرف 3 عدد قرص سیر 400 میلی گرم به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مصرف 3 عدد قرص دارونما با دوز 400 میلی گرم به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر مرکز غدد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استقامتی
آدرس خیابان
تهران . انتهای بلوار کشاورز بعد از خیابان دکتر غریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر اهرام پوش
آدرس خیابان
یزد . میدان امام حسین
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
جناب دکتر حسن مظفری
موقعیت شغلی
استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد. میدان امام حسین
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر مرکز غدد
نام کامل فرد مسوول
جناب دکتر استقامتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز بعد از خیابان دکتر غریب
شهر
تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8841 7918

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

راضیه خادمیان راوندی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . خیابان سهروردی. خیابان آپادانا . خیابان نیلوفر. کوچه هشتم. پلاک 22 .طبقه 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8876 8384

فکس

ایمیل

KHADEMIANRAZIEH@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