

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر قرص سیر بر فاکتورهای HbA1c و قند ناشتا و فاکتورهای 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 در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در بیمارستان ولیعصر معیارهای اصلی ورود به مطالعه در گروه کنترل و مداخله: 1. سن افراد باید بین 20 تا 60 سال باشد. 2. مبتلا به دیابت باشند و از تشخیص بیماری دیابت آن ها 5 سال گذشته باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه در گروه کنترل و مداخله: 1. افرادی که کمتر از 80 درصد از قرص سیر را مصرف کردند. 2. افرادی که 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 - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تاثیر آن بر فاکتورهای قند، پروفایل های لیپیدی، هورمون های لپتین و ویسفاتین

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

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-30, 1393/06/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر قرص سیر بر فاکتورهای HbA1c و قند ناشتا و فاکتورهای 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 آن ها 5 سال گذشته باشد. معیارهای خروج در گروه کنترل و مداخله: ابتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی - عروقی، فشار خون، تیروئیدی و سرطان؛ مصرف مکمل های ویتامینی و یا آنتی اکسیدانی در ماه های اخیر؛ بارداری و شیردهی؛ تزریق انسولین؛ استعمال دخانیات طی 5 سال گذشته؛ شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر؛ افرادی که کمتر از 80 درصد از قرص سیر را مصرف کردند؛ افرادی که در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070813160N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2014, 1393/09/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-22, 1393/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا دهقان بناذکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5453 1624 35 98+

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نرم افزار تخصیص تصادفی سازی اعداد

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/02/01, 2013-04-21

کد کمیته اخلاق

34128/1/17

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 اندازه‌گیری تک نقطه‌ای با روش فتومتریک

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 اندازه‌گیری 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

تلفن
8384 8876 21 98+
فکس
ایمیل
KHADEMIANRAZIEH@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

کد پستی
تلفن
7918 8841 21 98+
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.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

فرد مسوول به روز 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