پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر کنترل شاخص‌های قند خون و الگوی لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بر 72 مرد و زن مبتلا به دیابت نوع 2 (36 نفر در هر گروه مداخله و دارونما) به مدت 3 ماه انجام میشود. از میان افراد مراجعه کننده بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که در دامنه سنی 60-30 سال قرار دارند و از داروهای متداول دیابت استفاده میکنند انتخاب میشوند. بیماران دریافت کننده انسولین، بیماران قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی، دریافت کنندگان داروهای ضد انعقاد از جمله آسپرین، ویتامینE، سایر داروهای گیاهی، زنان باردار و شیرده وارد مطالعه نخواهند شد افراد پس از همسانسازی از نظر سن، جنس و مدت ابتلا به دیابت به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار میگیرند. افراد گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول روغنی سیاه دانه 1000 میلی گرمی و گروه شاهد 3 عدد کپسول روغنی آفتابگردان 1000 میلی گرمی را قبل از هر وعده غذایی اصلی به مدت 3 ماه مصرف میکنند. در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از 14-12 ساعت ناشتا از بیماران خونگیری بعمل می آید و عوامل بیوشیمیایی زیر مورد آزمایش و ارزیابی قرار خواهند گرفت: سطوح گلوکز ناشتا(FBS) ، هموگلوبین گلیکوزیله((HbA1C، کلسترول تام (TC)، لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL-C) و تری‌گلیسرید(TG) و سطح لیپوپروتئین با چگالی پائین(LDL-C) سرم توسط فرمول Freidwald محاسبه خواهد شد. اندازه‌گیری‌های تن سنجی، فشار خون سیستولی (SBP) و دیاستولی ((DBP، ارزیابي رژیم غذايي و فعالیت بدنی نیز در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013090814588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 8423 1045

آدرس ایمیل

javad.heshmati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر کنترل شاخص‌های قند خون و الگوی لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری روغن سیاه دانه بر شاخص‌های قند خون و الگوی لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- بیماران دیابتی نوع 2 دریافت کننده داروهای متداول دیابت معیار خروج: 1-بیماران دریافت کننده انسولین، 2-بیماران قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی، 3- بیماران دریافت کنندگان داروهای ضد انعقاد از جمله آسپرین، ویتامینE، سایر داروهای گیاهی، 4- زنان باردار و شیرده

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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 پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-31, ۱۳۹۲/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
17988

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
سطوح گلوکز ناشتا(FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یاد آمد خوراک

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول روغنی سیاه دانه 1000 میلی گرمی قبل از هر وعده غذای اصلی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد مصرف 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی روغن آفتابگردان قبل از هر وعده غذای اصلی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحمانی
آدرس خیابان
کاشان، شرکت داروسازی باریج اسانس
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جواد حشمتی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرستان سنقر، مرکز بهداشت شهرستان
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
جواد حشمتی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرستان سنقر، مرکز بهداشت شهرستان سنقر

شهر
سنقر

کد پستی
6751656363

تلفن
+98 83 8423 1045

فکس

ایمیل
Javad.heshmati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
جواد حشمتی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرستان سنقر، مرکز بهداشت شهرستان

شهر
سنقر

کد پستی
6751656363

تلفن
+98 83 8423 1045

فکس

ایمیل
javad.heshmati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
جواد حشمتی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرستان سنقر، مرکز بهداشت شهرستان

شهر
سنقر

کد پستی
6751656363

تلفن
+98 83 8423 1045

فکس

ایمیل
javad.heshmati@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