پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی تاثیر بر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین 40 نفرزن و مرد مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی60-25 سال از مراجعین به کلینیک غدد بیمارستان گلستان اهواز به مطالعه وارد شدند. بیماران به مدت 4 هفته رورانه 50گرم رب انار را پس از غذا مصرف نمودند. در آغاز و پایان 4 هفته ؛سطوح سرمی کلسترول تام ؛HDL-کلسترول ؛LDL-کلسترول ؛تری گلیسرید ؛IL-6 ؛ hsCRP ؛TNF-α؛ آدیپونکتین؛قند خون و فشار خون اندازه گیری گردید. از افراد مورد مطالعه خواسته شد که در طول مطالعه رژیم عادی خود را تغییر ندهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130916146 80N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شیشه بر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8430

آدرس ایمیل

shishehbor-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-02, ۱۳۹۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رب انار بر پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی برخی عوامل التهابی و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رب انار بر لیپیدها و عوامل التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :.داشتن بیمار ی دیابتی نوع دو حداقل برای 6 ماه که بیماری آنها توسط پزشک متخصص غدد تایید شده باشد-سن بین 25 الی 60 سال شرایط خروج از مطالعه: استفاده از انسولین و یا تغییر داروهایی که بر روی قند خون تاثیر میگذارند ؛دریافت مکمل آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته ؛بارداری یا هورمون تراپی در مورد زنان؛داشتن بیماری متابولیک دیگر بجز دیابت؛ حساسیت به رب انار؛تغییر در رژیم غذایی و دارو های مصرفی

سن

از سن **25 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان -دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز- معاونت توسعه تحقیقات و فن آوری
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ajums-REC.1392.54 B-9202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E-11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
کلسترولHDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول

5

شرح متغیر پیامد
hsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 50 گرم رب انار با وعده غذایی ناهار و شام به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آبادان - واحد بین المللی اروند -دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 31 1335 9090
فکس
ایمیل
zare.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فریده شیشه بر
موقعیت شغلی
PHD تغذیه ،استادیار گروه تغذیه ،دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز – بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
shishehbor-f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
مریم زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
zare.m@ajums.ac.ir
ایمیل
zare.m@ajums.ac.ir
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