پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مصرف روغن گردو بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به خانه قلب سالم شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر روغن گردو بر روی کنترل قند خون می باشد که به صورت تصادفي، يک سويه کور، تك مركزي انجام می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که سن انها بین 20 تا 80 سال باشد، که حداقل2 سال از تشخیص بیماری آن ها گذشته وحداکثر 2 دارو ضد دیابت دریافت می کنند. معیارهای حذف از مطالعه: بیمارانی که سابقه ای از بیماری مزمن یا متابولیک دارند که اثر شناخته شده روی قند خون دارد یا بیمارانی که انسولین دریافت می کنند. حجم نمونه 100 بیمار می باشد که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و روزانه gr15 روغن گردو به گروه مداخله به مدت سه ماه داده میشود و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. قبل و بعد از پایان مداخله قندخون ناشتا و هموگلوبین A1c و وزن اندازه گیری می شود و سپس مطالعات آماری روی داده ها انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014022216682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران آقاصادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1612 5609

آدرس ایمیل

hakimih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف روغن گردو بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به خانه قلب سالم شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف روغن گردو بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با حداقل سن 20 و حداکثر سن 80؛ حداقل 2 سال از تشخیص بیماری آن ها گذشته است؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که حداکثر 2 دارو ضد دیابت دریافت می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که سابقه ای از بیماری مزمن یا متابولیک دارند که اثر شناخته شده روی قند خون دارد؛ بیماران دیابتی که انسولین دریافت می کنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبینA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی الکتریکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه 15 گرم روغن گردو برای90روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین حکیمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم حقوقی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامران آقاصادقی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1234 3529
فکس
+98 71 1234 3529
ایمیل
hakimih@sums.ac.ir hakimihosein64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامران آقاصادقی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1234 3529
فکس
+98 71 1234 3529
ایمیل
hakimih@sums.ac.irhakimihosein64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین حکیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1612 5609
فکس
+98 71 1234 3529
ایمیل
hakimihosein64@yahoo.com hakimih@sums.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