

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

hakimih@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر روغن گردو بر روی کنترل قند خون می باشد که به صورت تصادفی، یک سوپیه کور، تک مرکزی انجام می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو که سن آنها بین 20 تا 80 سال باشد، که حداقل 2 سال از تشخیص بیماری آن ها گذشته و حداکثر 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 15g 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, 1392/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, 1392/12/25

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022216682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2014, 1392/12/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-19, 1392/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران آقاصادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5609 1612 71 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه 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

1392/03/27, 2013-06-17

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

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 الکترونیکی

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 برای 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

سرکار خانم حقوقی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق

شهر

شیراز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

3529 1234 71 98+

فکس

3529 1234 71 98+

ایمیل

hakimih@sums.ac.irhakimihosein64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسین حکیمی

موقعیت شغلی

رئیس قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

5609 1612 71 98+

فکس

3529 1234 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

3529 1234 71 98+

فکس

3529 1234 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان