

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر سطح گلوکز، HbA1c و شاخص حساسیت انسولینی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که بر روی 60 بیمار دیابتی بر طبق تشخیص متخصصین مربوطه مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می شوند. هدف کلی از تأثیر مکمل-یاری زنجبیل بر سطح گلوکز، HbA1c و شاخص حساسیت انسولینی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو می باشد. نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. گروه مداخله، روزانه 2 قرص حاوی 1 گرم پیپور زنجبیل و گروه دارونما نیز روزانه 2 قرص حاوی 1 گرم پودر ایرومالت را دریافت می کنند. اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن)، اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی شامل قند خون، HbA1c، انسولین، فراسنج های لیپیدی (TG, TC, HDL, LDL) با استفاده از 5 سی سی خون جمع آوری شده، اندازه گیری فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی سه روزه در آغاز مطالعه و مجدداً در پایان مطالعه (8 هفته) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

آدرس ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر سطح گلوکز، HbA1c و شاخص حساسیت انسولینی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر سطح گلوکز، HbA1c و شاخص حساسیت انسولینی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال، تأیید دیابتی بودن بر طبق تشخیص متخصصین، عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدان ها در طی ماههای گذشته یا در طی مطالعه و عدم پیروی از رژیم خاص. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نقص ایمنی، مصرف الکل، افسردگی، سابقه ابتلا به بیماریهای کبدی، قلبی عروقی، هیپرتیروئیدسم، سندروم نفروتیک، زخم پپتیک و ناراحتی های دستگاه گوارش، بارداری و شیردهی، مصرف نوشیدنی های الکلی، آلرژی های غذایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202232017N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-04-17, ۱۳۹۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استاندارجمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

9090

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری انسولین با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فراسنج‌های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، کلسترول با چگالی

بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت روزانه دو گرم زنجبیل در قالب قرص در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت دو گرم ایزومالت در قالب قرص به عنوان دارونما در گروه

کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده محلوجی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت، عطار نیشابوری،

دانشکده بهداشت و تغذیه، تبریز ایران

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

شرح متغیر پیامد

گلوکز و HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای اندازه‌گیری گلوکز و روش الیزا برای HbA1c

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، تبریز - خیابان گلگشت - عطار
نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده محلوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه
آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

s_mahluji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری -
دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده محلوجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه
، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

s_mahluji@yahoo.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