

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر شاخصهای آنتی اکسیدانی و دریافت رژیم در افراد مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای دارونما بر روی 60 فرد مبتلا به بیماری دیابت ملیتوس نوع 2 که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند انجام خواهد شد. حجم نمونه با استفاده از نتایج مطالعات قبلی و با اطمینان 95 درصد محاسبه شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه فرم رضایتنامه کتبی و پرسشنامه مشخصات فردی پر می گردد و سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت 2 گرم زنجبیل در دو دوز منقسم) و کنترل (دریافت 2 گرم ایزومالت در دو دوز منقسم) تقسیم می گردند. هر دو گروه به مدت 60 روز روزانه دو عدد قرص به همراه وعده ناهار و شام دریافت خواهند کرد. برای تهیه مکمل ابتدا ریزوم تر زنجبیل خریداری شده و در محیط آزمایشگاه خشک می گردد. سپس ریزومها را پودر کرده، به صورت فرصهای یک گرمی آماده خواهیم کرد. از ایزومالت نیز به منظور تهیه دارونما استفاده خواهد شد. برای کنترل و پی گیری دریافت، فرصها به تعداد مورد نیاز برای دوره یک ماهه در اختیار افراد قرار خواهند گرفت و به منظور اطمینان از مصرف، تماس تلفنی و پیگیری لازم صورت خواهد گرفت. اندازه گیری قد و وزن و ثبت غذایی 3 روزه (2 روز عادی و یک روز تعطیل) در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. برای اندازه گیری مقادیر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و مالون دی آلدید (MDA)، خون قبل از مداخله و نیز در پایان دوره 60 روز از افراد گرفته خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر شاخصهای آنتی اکسیدانی و دریافت رژیم در افراد مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری زنجبیل بر شاخصهای آنتی اکسیدانی و دریافت رژیم در افراد مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال، تایید 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، هیپرتیروئیدیسم، سندرم نفروتیک، زخم پپتیک و ناراحتی های دستگاه گوارش، بارداری و شیردهی، مصرف نوشیدنی های الکلی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204162017N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/15, 06-10-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/15, 2012-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی سه روزه و برنامه 4 nutritionist

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی هیدرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت دو گرم ایزومالت در دو دوز منقسم
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دریافت روزانه دو گرم زنجبیل در قالب قرص در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا و امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده محلوجی
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

آلرژی های غذایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

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

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

13-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

90101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت ملیتوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه دریافت غذایی در افراد گروه مداخله و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات دانشجویی 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
 دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
 سپیده محلوجی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات علوم تغذیه، تبریز - خیابان گلگشت - عطار
 نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 7580 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 استادرحیمی
موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، آذربایجان شرقی، تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری -
 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
 00
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