

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تاثیر بره موم خوراکی بر وضعیت آنتی اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی اتفاقی شده و کنترل شده با دارونما بررسی اثرمکمل یاری بره موم بر روی برخی شاخص های بیوشیمیایی خون درافراد دیابتی نوع II است. 60 فرد مبتلا به دیابت نوع دو از هر دو جنس برای شرکت در این مطالعه انتخاب میشوند. افراد واجد شرایط به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. افراد شرکت کننده در گروه مداخله روزانه 3 عدد کیسول 500 میلی گرمی بره موم به مدت دو ماه و گروه کنترل دارونما دریافت میکنند. میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، LDL اکسید شده، فروکتوزآمین، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین، مقاومت انسولینی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، آنزیم گلوکاتیون پراکسیداز، سوپراکسید دیس موتاز، کاتالاز، فاکتورهای التهابی TNF α و CRP، اینترلوکین 6 و 17، و آنزیم های کبدی آسپارات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز در دو گروه قبل از مداخله و در انتهای مطالعه اندازه گیری و مقایسه میشوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بره موم خوراکی بر وضعیت آنتی اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، قند خون و هموگلوبین گلیکوزیله در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بره موم خوراکی در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مبتلا به بیماری دیابت نوع 2، تمایل به همکاری در مطالعه معیارهای خروج: مصرف مکمل مولتی ویتامین، مینرال طی 6 ماه اخیر، سیگاری بودن، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، تزریق انسولین، بیماری کبدی، بیماری قلبی-عروقی، سلیاک و بیماریهای گوارشی، بیماریهای روماتولوژیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041019669N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

3

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

در این مطالعه محقق و بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کور هستند، لذا

این مطالعه دوسوکور میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/09, 2017-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 (type2 diabete)

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/8/6: فروکتوز آمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/8/6: قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/8/6: الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/8/6: فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/8/6: قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/8/6: الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کپسول دارونما مکمل آرد سفید، روزانه 1.5 گرم-

سه کپسول 500 میلی گرمی به مدت دو ماه

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول بره موم، روزانه 1500 میلی گرم، سه کپسول 500 میلی گرمی، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصریور

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7650 3732 28 98+

فکس

ایمیل

khademnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7650 3732 28 98+

فکس

ایمیل

khademnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7650 3732 28 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی