پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر زعفران بر سطح گلوکز خون ناشتا، سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای وان.سی)، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، هموسیستئین، شاخص های آنتی اکسیدان و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی اثر زعفران بر سطح گلوکز خون ناشتا، سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای وان.سی)، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، هموسیستئین، شاخص های آنتی اکسیدان و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع دو میباشد. حجم کل نمونه هفتاد وشش بیمار سی تا پنجاه و پنج ساله می باشد. بیماران داراي پرکاری و کم کاری تیروئید، مصرف انسولین، مصرف داروهای ضد انعقاد، نفروپاتی دیابتی و زنان باردار و شیرده و از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. توزیع کننده دارو و بیماران از روند مطالعه و نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. گروه اول، کپسول زعفران پانزده میلیگرمی هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند. گروه دوم، به عنوان گروه شاهد هستند و کپسول دارونما را هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه دریافت میکنند. اطلاعات پایه بیماران شامل سن، جنس، قد و شاخص توده ی بدن (بی.ام.آی)، سطح سرمي تري گليسريد، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال.دی.ال)، لیپوپروتئین با چگالی زیاد (اچ.دی.ال)، کلسترول تام، قند خون ناشتا، سطح انسولین ناشتا و سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای.وان.سی)، بی.یو.ان/کراتینین و آنزیم‌هاي کبدي (آ.اس.تی، آ.ال.تی، آ.ال.ک) و فاکتورهای التهابی و ایمونولوژیک و مدل ارزیابی هموستاز عملکرد سلول بتا (اچ.او.ام.آ-بتا%) و مقاومت به انسولین (اچ.او.ام.آ-آی.آر) قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره ی مداخله در هر دو گروه ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110219739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان مروج آل علی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

aleali.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر سطح گلوکز خون ناشتا، سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای وان.سی)، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، هموسیستئین، شاخص های آنتی اکسیدان و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر درمان دیابت ملیتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو؛ بیمار سی تا

پنجاه و پنج ساله؛ سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.ای.وان.سی) بین هفت تا هشت و نیم درصد؛ قند خون ناشتا بین صد و بیست و شش تا دویست میلیگرم در دسی لیتر. شرایط خروج از مطالعه: مصرف انسولین؛ پرکاری تیروئید؛ کم کاری تیروئید؛ حساسیت به زعفران؛ عوارض مزمن دیابت مانند نوروپاتی و رتینوپاتی؛ مصرف سیگار؛ مصرف الکل و مواد مخدر؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ نفروپاتی دیابتی مانند ماکرو آلبومینوری؛ نارسایی کلیه؛ زنان باردار و شیرده.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ما از همه ی بیماران خواستاریم که در طول مدت درمان به داروهای ضد دیابت قبلی خود ادامه دهند و از مصرف سایر مکمل های ویتامینی یا معدنی پرهیز کنند و شب قبل از نمونه گیری به مدت 8-12 ساعت ناشتا باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.REC.1394.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین ای.وان.سی (اچ.بی.وان.سی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمي تري گليسريد، ليپوپروتئين با چگالی کم (ال دی ال)، ليپوپروتئين با چگالی زياد (اچ دی ال)، کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشنا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

میزان آنتی اکسیدان تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

میزان مارکرهاي التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدن (بی.ام.ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول: وزن بدن (کیلوگرم) / مجذور قد(متر)

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول مدل هموستاز مقاومت به انسولین (اچ.او.ام.آ-آی.آر): قند خون ناشتا (میلی مول / لیتر) × انسولین ناشتا (میکروبونیت / میلی مول) / بیست و دو نیم

9

شرح متغیر پیامد
میزان بی.یو.ان/کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیم‌هاي کبدي (آ.اس.تی، آ.ال.تی، آ.ال.ک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (گروه مداخله): تجویز کپسول زعفران پانزده میلیگرمی هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه. هرکپسول شامل پانزده میلیگرم عصاره خشک زعفران، لاکتوز، منیزیوم استئارات و سدیم استارچ گلیکولات است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (گروه شاهد): تجویز کپسول دارونما پانزده میلیگرمی، هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه. هر کپسول شامل لاکتوز، منیزیوم استئارات و سدیم استارچ گلیکولات است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
ارمغان مروج آل علی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

ارمغان مروج آل علی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
ایمیل
armaghanaleali@yahoo.com; aleali.a@ajums.ac.ir; golestandrc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 9539
فکس
+98 61 3336 9539
ایمیل
rezaamani@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
s.nz1990@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