

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.ای.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 سرمی تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی کم (ال دی ال)،
لیپوپروتئین با چگالی زیاد (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 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

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 مارکرهای 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

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؛ نوروپاتی 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 سوبه 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

تائیدیه 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

1394/06/28, 2015-09-19

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.REC.1394.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدن (بی.ام.ای)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول: وزن بدن (کیلوگرم) / مجذور قد (متر)

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول مدل هموستاز مقاومت به انسولین (اچ.او.ام.آ-آی.آر): قند خون ناشتا (میلی مول / لیتر) × انسولین ناشتا (میکرونیوت / میلی مول) / بیست و دو نیم

شرح متغیر پیامد

میزان بی.یو.ان/کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم های کبدی (آ.اس.تی، آ.ال.تی، آ.ال.کی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه اول (گروه مداخله): تجویز کپسول زعفران پانزده میلی گرمی هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه. هر کپسول شامل پانزده میلی گرم عصاره خشک زعفران، لاکتوز، منیزیم استئارات و سدیم استارچ گلیکولات است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دوم (گروه شاهد): تجویز کپسول دارونما پانزده میلی گرمی، هر دوازده ساعت یکبار، دوبار در روز به مدت سه ماه. هر کپسول شامل لاکتوز، منیزیم استئارات و سدیم استارچ گلیکولات است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

ارمغان مروج آل علی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

ارمغان مروج آل علی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9539 3336 61 98+

فکس

9539 3336 61 98+

ایمیل

rezaamani@hotmail.com