

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مصرف خرما و کشمش با شکر معمولی بر قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

foshatis@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تک بازویی بود. 15 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 (5 مرد و 10 زن) که HbA1c زیر 7% داشتند و از متفورمین جهت کنترل قند خون استفاده می کردند در مطالعه شرکت کردند. مطالعه در سه روز مجزا (حداقل یک هفته زمان استراحت) و با تغییر میان وعده مصرفی انجام گردید. ابتدا قند خون افراد در حالت ناشتا اندازه گیری شد. سپس به همه افراد صبحانه یکسانی متشکل از نان و پنیر داده شد و 2 ساعت پس از صرف صبحانه قند خون مجدداً اندازه گیری گردید. بعد از آن، افراد میان وعده مورد نظر (شامل چای و خرما، چای و کشمش، و یا چای و شکر) که دارای 15 گرم کربوهیدرات در دسترس بود را مصرف نمودند. پس از صرف این میان وعده، قند خون در دقایق 30، 60 و 120 اندازه گیری شد. برای اندازه گیری قند خون از گلوکومتر استفاده شد و هر اندازه گیری به صورت duplicate انجام گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف خرما و کشمش با شکر معمولی بر قند خون

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف خرما و کشمش با شکر معمولی بر قند خون

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به دیابت نوع 2 ($FPG \geq 126$ mg/dl)، کمتر از 10 سال سابقه دیابت، استفاده از metformin برای کنترل دیابت، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از 7%، و تمایل به شرکت در طرح بود. شرایط حذف افراد از شرکت در مطالعه چاقی مفرط ($BMI \geq 40$ kg/m²)، بارداری، مصرف الکل، استعمال دخانیات، مصرف داروهای استروئیدی از جمله prednisolone، استفاده اخیر از آنتی بیوتیک ها، مصرف levothyroxine، استرس یا درد شدید، حمله قلبی در 6 ماه قبل، اختلالات شدید دستگاه گوارش، جراحی دستگاه گوارش، سابقه التهاب معده و روده در 6 ماه اخیر، نارسایی شدید کبد یا کلیه و سرطان بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112920140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/13, 03-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/13, 2015-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر فصیحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71372510015 98+

آدرس ایمیل

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میان وعده ها: 150 میلی لیتر چای + خرما، کشمش یا شکر (هر کدام

حاوی 15 گرم کربوهیدرات در دسترس بودند). مداخله در سه روز

مجزا، هر روز با یکی از میان وعده های فوق انجام گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت درمانگاه فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای کامبیز اسکندری

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

CT-P-9362-6712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناشتا، 2 ساعت بعد از مصرف صبحانه و 30، 60 و 120 دقیقه بعد از

مصرف میان وعده در هر سه روز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک دستگاه گلوکومتر Glucocard 01

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
71372510015 98+
فکس
ایمیل
akhlaghi_m@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
71372510015 98+
فکس
ایمیل
foshatis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار - عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی