

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ملاتونین بر سطح قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ملاتونین بر سطح قند خون در بیماران دیابت نوع 2 می باشد. مطالعه تصادفی، دو سو کور می باشد. 60 بیمار 25 تا 65 ساله به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه 6 میلی گرم ملاتونین و به گروه دیگر دارونما به مدت 3 ماه تجویز می شود. قبل و بعد از مداخله قند خون، A1C و لیپیدهای سرم اندازه گیری می شود. افراد مبتلا به صرع، بیماران مبتلا به نارسایی کلیه و کبد و کسانی که وارفارین مصرف می کنند از مطالعه حذف می شوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر سطح قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : دیابت نوع 2؛ قند خون کمتر از 250 معیارهای خروج : عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه؛ مصرف وارفارین؛ ابتلا به صرع؛ بارداری ؛ شیردهی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ بیماری روانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010520219N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان افخمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 8818

آدرس ایمیل

afkhamizadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۲۷, 2015-11-18

کد کمیته اخلاق

IR. MUMS. fm. REC. 1394.479

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 ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در آزمایشگاه بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپیدهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ملاتونین 6 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مژگان افخمی زاده

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

علی اکبر صابر مقدم

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی و

فناوری

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

ایمیل
afkhamizadehm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مژگان افخمی زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان افخمی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8818 3859 51 98+
فکس
ایمیل
afkhamizadehm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم مشهد، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان افخمی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، دپارتمان داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8818 3859 51 98+
فکس