

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثر دریافت مکمل ولیک سیاه بر غلظت سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر دریافت مکمل ولیک سیاه بر غلظت سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. معیار های ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2، عدم استفاده از انسولین، BMI بالاتر از 18/5 و معیارهای خروج از مطالعه: تغییر نوع و دوز داروهای بیمار می باشد. جمعیت مورد مطالعه 46 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. بیماران گروه مداخله روزانه مکمل ولیک سیاه و بیماران گروه مداخله دارونما را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در شروع و پایان مطالعه غلظت سرمی گلوکز و کلسترل تام اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل ولیک سیاه بر غلظت سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل ولیک سیاه بر غلظت سرمی گلوکز، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری؛ ابتلا به دیابت نوع 2؛ عدم استفاده از انسولین؛ BMI بالاتر از 18/5 معیارهای خروج از مطالعه؛ تغییر نوع و دوز داروهای بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101124473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 05-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۶, 2016-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عابدی فیروزجایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3681 3243 11 98+

آدرس ایمیل

abedi.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز، دانشگاه جندی شاپور اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۵/۱۶, 2015-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.362

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ولیک سیاه، 2 عدد کپسول 400 میلی گرمی، 2

بار در روز، 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، 2 عدد کپسول حاوی پودر آویسل، 2 بار در روز، 8

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسؤول

لیلا عابدی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

لیلا عابدی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری 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

5071 3336 61 98+

فکس

ایمیل

durdana532@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بیمارستان ایت اله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

3681 3243 11 98+

فکس

ایمیل

leila.abedi7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3681 3243 11 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دردانه حسین

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

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