پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع2 . طراحي انجام مطالعه: تصادفي(روش بلوک های شش تایی)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مرکزي جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی سمنان. معیارهاي ورود: حداقل سن 18 سال؛ بیماران دیابتی تحت درمان با داروهای کاهنده قند خون یا انسولین. معیارهای خروج: افراد دیابتی باردار یا شیرده؛ الکلی؛ مبتلا به بیماری کبدی سنگ صفراوی علامت دار؛ بیماری کلیوی؛ ابتلا به بدخیمی فعال؛ ابتلا به عفونت فعال و مصرف کنندگان وارفارین. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهاي مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 100نفر در 2 گروه مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله: 50 بیمار در گروه مداخله قرار دارند که روزانه 1600 میلی گرم زنجبیل (کپسول 800 میلی گرمی) قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 12 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل: 50 بیمار در گروه کنترل قرار دارند که روزانه 1600 میلی گرم دارونمای پلاسبو (کپسول 800 میلی گرمی حاوی آرد گندم) قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 12 هفته دریافت می کنند. در این مطالعه کپسول زنجبیل و پلاسیو بدون اطلاع مجریان، از شرکت دارویی تهیه می شود و بعد از خاتمه مطالعه، کد کپسول ها توسط شرکت دارویی ارائه و مشخص میشود کدام بیماران از زنجبیل و کدامیک از پلاسبو استفاده کرده اند. قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه، قند خون و مقدار پروتئین ادرار 24 ساعته اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017103025732N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: حداقل سن 18 سال؛ بیماران دیابتی تحت درمان با داروهای کاهنده قند خون یا انسولین. معیارهای خروج: افراد دیابتی باردار یا شیرده؛ الکلی؛ مبتلا به بیماری کبدی سنگ صفراوی علامت دار؛ بیماری کلیوی؛ ابتلا به بدخیمی فعال؛ ابتلا به عفونت فعال و مصرف کنندگان وارفارین.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.207

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
پروتئین ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 بیمار در گروه مداخله قرار دارند که روزانه 1600 میلی گرم زنجبیل (کپسول 800 میلی گرمی) قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 بیمار در گروه کنترل قرار دارند که روزانه 1600 میلی گرم دارونمای پلاسبو (کپسول 800 میلی گرمی حاوی آرد گندم) قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه یارمحمدی
موقعیت شغلی
نفرولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
are20935@gmail.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