

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع 2. طراحی انجام مطالعه: تصادفی (روش بلوک های شش تایی)، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی سمنان. معیارهای ورود: حداقل سن 18 سال؛ بیماران دیابتی تحت درمان با داروهای کاهنده قند خون یا انسولین. معیارهای خروج: افراد دیابتی باردار یا شیرده؛ الکل؛ 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، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 100 نفر 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 پلاسبو 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.

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

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 نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر قند و پروتئین ادرار بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل سن 18 سال؛ بیماران دیابتی تحت درمان با داروهای کاهنده قند خون یا انسولین. معیارهای خروج: افراد دیابتی باردار یا شیرده؛ الکل؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103025732N27

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 می‌کنند.

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 می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه عدد دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه یارمحمدی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهرپور

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

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

1389/07/01, 2010-09-23

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه یارمحمدی

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی