

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مخمر نان بر روی هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین و فشارخون مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی دو سو کوربا هدف بررسی تاثیر مخمر نان بر روی هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین و فشارخون در بیماران دیابتی نوع دوم، 80 بیمار دیابتیک نوع دو که حداقل 2 سال از بیماری آنها گذشته باشد و همچنین مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، پارکینسون، نفرس، افسردگی نمی باشند در دامنه سنی 35-55 سال از بین مراجعه کنندگان مرد و زن به کلینیک دیابت بیمارستان گنجویان دزفول به صورت نمونه گیری تصادفی انتخاب و سپس آنها را توسط بلوک بندی ABAB و بر مبنای جنس و هموگلوبین گلیکوزیله به 2 گروه تقسیم شدند. گروه دریافت کننده قرص مخمر، روزانه 1800 میلی گرم قرص مخمر نان (دو قرص 300 میلیگرمی 3 بار در روز) و گروه دریافت کننده دارونما، مشابه همین مقدار از قرصهای دارونما را که فاقد ماده موثره مخمر نان بودند در مدت زمان مشابه دریافت نمودند. میزان قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، لیپوپروتئینهای سرم و فشارخون، قبل و بعد از 12 هفته مصرف قرص مخمر نان و دارونما در نمونه ها اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807062513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/04, 25-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/04, 2012-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4911 8895 21 98+

آدرس ایمیل

p_hoseinzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/09/01, 2009-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/12/20, 2010-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مخمر نان بر روی هموگلوبین گلیکوزیله، مقاومت به انسولین،

حساسیت به انسولین و فشارخون مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مخمر نان بر روی قند خون و فشارخون بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی نوع دوم که حداقل 2 سال از بیماری آنها گذشته باشد و همگی داروهای خوراکی کاهش دهنده قند خون مصرف نمایند؛ سطح قند خون ناشتای بالاتر از 125 mg/dl؛ مکمل قرص مخمر نان را در طی 3 ماه گذشته مصرف نکرده باشند؛ دامنه سنی نمونه های 35-55 سال باشد؛ پرکردن فرم رضایتنامه کتبی (پیوست 1). معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، نفرس، پارکینسون، افسردگی، سابقه آنژین صدری، انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی طی یکسال گذشته؛ ابتلا به بیماری عفونی یا سرماخوردگی در روزهای اخیر (تا 4 هفته قبل)؛ مصرف مرتب داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی و یا مصرف بازدارنده های منو آمین اکسیداز؛ درمان با انسولین؛ مصرف مخمر نان یا دارونما کمتر از 12 هفته توسط نمونه؛ بروز هرگونه عارضه جانبی یا مشکل در

نمونه در طی زمان مداخله؛ تغییر در رژیم غذایی یا داروی کنترل قند خون در طی زمان مداخله؛ عدم تمایل نمونه به ادامه همکاری

سن
از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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 تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس

شهر
تهران

کد پستی
تاریخ تایید 1388/12/11, 2010-03-02

کد کمیته اخلاق
45951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز خون، روش GOD / PAP

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز خون، ارزیابی همبستگی بورونات

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از فرمول: 22.5/انسولین سرم ناشتا (mU/L) × گلوکز ناشتای پلاسما (mmol/L)

4

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از فرمول: [(mg/dl) لگاریتم گلوکز + (μU/ml) لگاریتم انسولین] / 1

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون: روش رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 6 عدد قرص 300 میلی گرمی مخمر نان به صورت 2 قرص بعد از هر وعده غذایی (مجموعاً 1800 میلی گرم در روز) بمدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 6 عدد قرص 300 میلی گرمی دارونما به صورت 2 قرص بعد از هر وعده غذایی (مجموعاً 1800 میلی گرم در روز) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان

نام کامل فرد مسوول

فریده طاهری

آدرس خیابان

جاده دزفول-اندیمشک، بیمارستان گنجویان، طبقه دوم، کلینیک

دیابت

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

10428

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون: روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون: روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پائین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون: روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

قدسنج دیواری سکا

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی سکا

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

8

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی 3 روزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

4463 8897 21 98+

فکس

ایمیل

jalalimahmoud@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جزایری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استاد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2095 6644 21 98+

فکس

ایمیل

djazayery@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آذربایجان، پلاک 805

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

1510 6690 21 98+

فکس

ایمیل

payam07@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود جلالی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

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