

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

اثر مکمل عصاره بدون کافئین قهوه سبز بر دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی مقاطع تصادفی کنترل شده دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر عصاره بدون کافئین قهوه سبز بر دیابت نوع دو، طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی مقاطع تصادفی کنترل شده دوسوکور، جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو، سن 45 تا 60 سال، معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بروز تغییر در استفاده از دارو یا مکمل، بارداری، بیماری‌های مزمن کلیوی و کبدی، بیماری‌های مشخص عصبی و عضلانی، عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده. حجم نمونه: 50 نفر در هر گروه، اختصاص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: کپسول عصاره بدون کافئین قهوه سبز و دارو نما از نظر ظاهر کاملاً شبیه دارو اما حاوی سلولز می باشد. روزی دو عدد نیم ساعت قبل از صبحانه و نیم ساعت قبل از نهار همراه با یک لیوان آب. زمان مداخله: فاز اول 2 ماه، یک دوره دو هفته ای پاکسازی (wash out) و فاز دوم 2 ماه (جمعاً 4 ماه). پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: وزن، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، 2hpp، گلوکز، تری گلیسرید، HDL، دور کمر، LDL، کلسترول.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052928151N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۵، 15-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۵، 2016-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد روشن ضمیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8487 3668 31 98+

آدرس ایمیل

farzadroshanzam@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01، 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01، 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل عصاره بدون کافئین قهوه سبز بر دیابت نوع دو: یک کارآزمایی بالینی مقاطع تصادفی کنترل شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره بدون کافئین قهوه سبز بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو در دو سال گذشته، سن 45 تا 60 سال، عدم کاهش وزن در 6 ماه گذشته (کمتر از 1 کیلوگرم)، عدم مصرف دخانیات و الکل معیار خروج از مطالعه شامل: بروز تغییر در استفاده از دارو یا مکمل، بارداری، بیماری‌های مزمن کلیوی و کبدی، بیماری‌های مشخص عصبی و عضلانی، عدم پیروی از رژیم های غذایی تجویز شده (اگر ثبت غذایی در طول مطالعه حاکی از دریافت انرژی بیش از 300 کالری کمتر یا بیشتر از میزان تعیین شده بود) می باشد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/30, 2016-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

2HPP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

Fetuin-A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

TG

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/07, 2016-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1394.56

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1394.50

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

6

شرح متغیر پیامد

CHOL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

7

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

8

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

10

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

11

شرح متغیر پیامد

GOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد

GPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

13

شرح متغیر پیامد

ALK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

14

شرح متغیر پیامد

PR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

15

شرح متغیر پیامد

ALB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

16

شرح متغیر پیامد

Total billi-robin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

17

شرح متغیر پیامد

Direct billi-robin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزور بیوشیمی به روش کالریمتری

18

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

19

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز

20

شرح متغیر پیامد

پلی فنول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، وسط و انتهای هر فاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

21

شرح متغیر پیامد

HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 800 میلی گرم عصاره بدون کافئین قهوه
سبز با 50 درصد اسید کلوروژنیک روزی دو عدد، یکی نیم ساعت قبل
از صبحانه و دیگری نیم ساعت قبل از نهار همراه با یک لیوان آب
مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول حاوی 800 میلی گرم سلولز روزی دو عدد، یکی
نیم ساعت قبل از صبحانه و دیگری نیم ساعت قبل از نهار همراه با یک
لیوان آب مصرف کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت

نام کامل فرد مسوول

سهیلا احمد زاده

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی فسا

شهر

فسا

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

زهرا بردبار

آدرس خیابان

فلکه ابن سینا

شهر

فسا

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناهید معظم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

فرزاد روشن ضمیر

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

7816 5333 71 98+

فکس

ایمیل

farzad.roshanzamer@yahoo.com;

froshanzamer@gmail.com;

farzadroshanzam@mail.mui.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

فرزاد روشن ضمیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

6300 5331 71 98+

فکس

ایمیل

farzad.roshanzamer@yahoo.com;

froshanzamer@gmail.com;

farzadroshanzam@mail.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی صفوی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3168 3792 31 98+

فکس

ایمیل

safavimorteza@nutri.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب