

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تدابیر تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر میزان HbA1c بیماران دیابتی نوع 2مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر تدابیر تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر میزان HbA1c بیماران دیابتی نوع 2مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد میباشد. مطالعه به روش RCCT (Randomized Controlled Clinical Trial) میباشد. معیارهای ورود به مطالعه : بیمارانی که تشخیص قطعی دیابت آنها به واسطه به واسطه انجام دو بار آزمایش FBS بیش از 126 و تایید متخصص مربوطه انجام شده باشند ؛ HbA1c بین 7.5 تا 9.5 باشد؛ مایل به شرکت در مطالعه باشند؛ بیماران نباید بارداری و شیردهی ، بدخیمی و الزایمر داشته باشند ؛ هیچ کدام از عوارض دیابت از جمله مشکلات کلیوی و قلبی عروقی نداشته باشند . معیارهای خروج از مطالعه : بیمار در حین مطالعه از انجام همکاری خودداری نماید ؛ به موقع جهت انجام آزمایش مراجعه ننماید ؛ به علت افزایش قند خون نیاز به مداخله داشته باشد ؛ بروز مشکل غیر قابل پیش بینی برای بیمار که مانع انجام مطالعه شود. حجم نمونه در هرگروه 26 نفر میباشد. ابتدا HbA1c اولیه همه بیماران اندازه گیری و ثبت میشود . به بیماران گروه مداخله سبک تغذیه بر اساس طب سنتی آموزش داده میشود و سه ماه تحت کنترل قرار میگیرند و سپس HbA1c هر دو گروه پس از سه ماه بررسی شده و با میزان ابتدای مطالعه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080129150N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2016 ، ۱۳۹۵/۰۵/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2016 ، ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم کاظمینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 353740171

آدرس ایمیل

sk.kazemeini@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2016 ، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2016 ، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تدابیر تغذیه از دیدگاه طب سنتی ایران بر میزان HbA1c بیماران دیابتی نوع 2مراجعه کننده به مرکز دیابت یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سبک تغذیه طب سنتی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیمارانی که تشخیص قطعی دیابت آنها به واسطه به واسطه انجام دو بار آزمایش FBS بیش از 126 (و تایید متخصص مربوطه انجام شده باشند ؛ HbA1c بین 7.5 تا 9.5 باشد؛ مایل به شرکت در مطالعه باشند؛ بیماران نباید بارداری و شیردهی ، بدخیمی و الزایمر داشته باشند ؛ هیچ کدام از عوارض دیابت از جمله مشکلات کلیوی و قلبی عروقی نداشته باشند . معیارهای خروج از مطالعه : بیمار در حین مطالعه از انجام همکاری خودداری نماید ؛ به موقع جهت انجام آزمایش مراجعه ننماید ؛ به علت افزایش قند خون نیاز به مداخله داشت ؛ مشکل غیر قابل پیش بینی برای بیمار که مانع انجام مطالعه شود

سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش hba1c

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به بیماران روش تغذیه صحیح براساس طب سنتی
ایرانی بصورت چهره به چهره آموزش داده میشود و سپس قبل و بعد
از دوره سه ماهه بررسی میشوند
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از بیماران خواسته میشود تا با روش قبلی تغذیه ای
پزشک خود ادامه دهند و در ابتدا و انتهای دوره سه ماهه Hba1c
بررسی میشود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم کاظمینی
آدرس خیابان
میدان باهنر ابتدای بلوار شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر

سن
از سن 30 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: 52
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد . میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1394/09/09, 2015-11-30
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1394.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E12
توصیف کد ICD-10
Malnutrition-related diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hba1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم کاظمینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردکان . خیابان امام .
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
8916 3223 35 98+
فکس
ایمیل
sk_kazemeini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امام
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
8916 3223 35 98+
فکس
ایمیل
dr.emtiaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی اردکان
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم کاظمینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ امام . دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
8916 3223 35 98+
فکس
ایمیل
sk_kazemeini@yahoo.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