پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف زردچوبه بر پیراسنج های خونی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2 هایپرلیپیدمیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شده می باشد. افراد مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند که پس از کسب رضایت نامه کتبی و براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. بطور تصادفی 40 نفر به عنوان گروه مداخله و 40 نفر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند. گروه مداخله روزانه 400/2 گرم پودر زردچوبه به صورت 3 کپسول 800 میلی گرمی و گروه دارونما 400/2 گرم نشاسته ذرت به صورت 3 کپسول 800 میلی گرمی دریافت می کنند. مدت مداخله در این مطالعه 8 هفته خواهد بود. قبل و بعد از مداخله از کلیه داوطلبین نمونه خونی اخذ می شود تا تغییرات احتمالی در وضعیت گلیسمی، شاخص لیپیدی سرم، CRP سرم و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) بررسی گردد. همچنین اندازه گیری های مربوط به شاخص های تن سنجی (وزن، قد، BMI) و فشار خون جهت تعیین تغییرات احتمالی انجام خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204162602N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-12, ۱۳۹۱/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-12, ۱۳۹۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف زردچوبه بر پیراسنج های خونی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2 هایپرلیپیدمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف زردچوبه بر پیراسنج های خونی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2 هایپرلیپیدمیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 2 هایپرلیپیدمیک مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران که با بررسیهای اولیه و داشتن معیارهای زیر و بیان تمایل به همکاری وارد طرح میشوند. معیارهای ورود به طرح: تمایل به شرکت در مطالعه؛ افراد مبتلا به دیابت نوع 2؛افراد در محدوده سنی 30 تا 70 سال؛ افرادی که آنان بالاتر از 6 باشد؛ افرادی که TG آنان بالاتر از 150 mg/dl و LDL بالاتر از 100 mg/dl باشد؛ عدم مصرف مکملهای مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان و پلی فنول در سه ماه اخیر؛ BMI 20 - 35. معیارهای خروج از طرح: افراد شرکت کننده در مطالعه در طی درمان، تغییرات خاصی در داروی مصرفی آنان ایجاد نمیشود؛ مگر قند خون ناشتای آنان بیشتر از 200mg/dl و یا LDL آنان بیشتر از 160 mg/dl باشد از مطالعه خارج میشوند؛ تغییرات در دز و نوع داروی مصرفی معیارهای عدم ورود به طرح: ابتلا به بیماری حاد قلبی،

نارسایی کلیوی، کبدی و تیروئیدی؛ عدم پذیرش مکملهای پودر زردچوبه ؛ بارداری یا شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای شدید گوارشی وزخم معده؛ ابتلا به سنگ صفراوی؛ تغییر در فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

90/د/2581/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع 2 هایپرلیپیدمیک

کد ICD-10

E11,E12,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه¬ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه¬ای

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
آپولیپید پروتئین A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
آپولیپید پروتئین B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده زردچوبه: کپسول حاوی 800 میلی گرم زردچوبه3 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده دارونما : کپسول حاوی 800 میلیگرم نشاسته ذرت3 بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج حیدری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر بالاتر از چهارراه طالقانی کوچه شهید فرهنگ بیمارستان فیرورگر- انستیتوغدد درون ریز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره ادب
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند،دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
Zohre_adab2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
egtesadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
egtesadi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی