پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کپسول نرم زیره سبز بر روی فاکتورهای کنترل گلایسمیک ، پروفایل لیپیدی ولپتین در بیماران پره دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کپسول نرم زیره سبز بر شاخص های گلیسمیک، پروفایل لیپیدی و لپتین در بیماران پره دیابتی می باشد. مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی و دوسوکور خواهد بود، بدین صورت که افراد پره دیابت واجد معیار های ورودیعنی: پره دیابتی بودن بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا؛ و نداشتن بیماری هایی که متابولیسم زیره را تحت تاثیر قرار دهد؛ و عدم مصرف داروهایی که با زیره تداخل اثر دارند مثل داروهای ضد افسردگی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. حجم نمونه با توجه به مطالعات قبلی 25 نفر در هر گروه برآورد شده که به منظور جلوگیری از ریزش 32 نفر در هر گروه وارد می شوند. پس از بیان اهداف مطالعه و جلب رضایت کتبی و آگاهانه، افراد به دو گروه دریافت کننده ی کپسول عصاره ی زیره سبز و دارو نما تقسیم بندی خواهند شد. بیماران روزانه سه عدد کپسول را 30 دقیقه قبل از غذا به مدت 10 هفته استفاده خواهند نمود. ارزیابی های بالینی و بیوشیمیایی، پس از پایان دوره آماده سازی و قبل از شروع مداخله، و بار دیگر در پایان مداخله انجام خواهد شد. از افراد مورد مطالعه 10 سی سی خون سیاهرگی پس از بیش از 12 ساعت ناشتا بودن گرفته خواهد شد. شاخص های کنترل گلیسمیک سرم (شامل گلوکزخون، سطح انسولین ناشتای سرم و (هموگلوبین گلیگوزیله، پروفایل لیپیدي سرم، و لپتین تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111930962N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 3815

آدرس ایمیل

t.jafari@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پایان نامه دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول نرم زیره سبز بر روی فاکتورهای کنترل گلایسمیک ، پروفایل لیپیدی ولپتین در بیماران پره دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زیره سبز بر بیماران پره دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: قند خون ناشتا بین 125–100 میلی گرم بر دسی لیتر و یا دو ساعت پس از ازمایش تحمل گلوکز با 75 گرم گلوکز، قند خون بین 199-140 میلی گرم بر دسی لیتر باشد، یاHbA1C بیماران بین 7/5 تا 7/6 باشد؛ عدم ابتلا به بیماری کبدی، کلیوی، مشکلات غدد درون ریز و یا بدخیمی؛ عدم مصرف داروهایی که با زیره سبز تداخل مصرف دارند مثل داروهای اعصاب؛ تمایل به شرکت در مطالعه و گرفتن رضایت نامه معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ پیروی از رژیم های خاص؛ مصرف مکمل ویتامین D، کلسیم یا امگا 3 یا سلنیم یا داروهای اعصاب و روان خاصی که با زیره تداخل مصرف دارند؛

تغییرات دارویی؛ ابتلا به بیماریهایی که در آنها متابولیسم تغییر می کند مثل مشکلات کلیوی، کبدی اختلالات غدد درون ریز و بدخیمی ها؛ استفاده از انسولین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.skums.rec.1395.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا (شاخص گلیسمیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله روز صفر و بعد از مداخله (پایان 10 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی معتبر و با استفاده از کیت های رایج

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (شاخص گلیسمیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله روز صفر و بعد از مداخله (پایان 10 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی معتبر و با استفاده از کیت های رایج

3

شرح متغیر پیامد

انسولین (شاخص گلیسمیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله روز صفر و بعد از مداخله (پایان 10 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی معتبر و با استفاده از کیت های رایج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی معتبر

2

شرح متغیر پیامد

لپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از پلاسبوی مشابه با کپسول نرم زیره سه بار در روز و قبل از هر وعده غذایی استفاده خواهند کرد. مداخله مدت 10 هفته طول خواهد کشید

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از کپسول نرم25 میلیگرمی حاوی روغن فرار زیره سبز، 3 عدد در روز، قبل از هر وعده غذایی مصرف خواهند کرد

(75 میلیگرم در روز). مداخله مدت 10 هفته طول خواهد کشید
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز ظهماسبی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان باهنر
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار آیت الله کاشاني، ستاد دانشگاه ، ساختمان شماره ۲ ، معاونت پژوهشي
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
تینا جعفری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 3815
فکس
ایمیل
t.jafari@skums.ac.irtinajafari15@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
تینا جعفری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه، پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد، ایران
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 3815
فکس
ایمیل
t.jafari@skums.ac.irtinajafari15@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
تینا جعفری
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه تغذیه و بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی، شهرکرد، ایران
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 3815
فکس
ایمیل
t.jafari@skums.ac.irtinajafari15@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