پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیراضافه نمودن روی به رژیم غذایی بیماران دیابتی نوع -2 در میزان کنترل بیماری

چکیده پروتکل

چکیده

به علت فراواني ديابت در استان يزدو اين كه كمبود روي در اين شهر وجود دارد و روي داراي نقش اساسي در عملكرد انسولين مي باشد , هدف از اين مطالعه بررسی تاثير افزودن روی به رژيم غذايی بيماران ديابتی در ميزان كنترل هموگلوبين گليكوزيله بوده است. در اين مطالعه كه از نوع كارآزمائی بالينی بود، 60 نفر بيمار ديابتی نوع -2 انتخاب و به نيمی روزانه 25ميلی گرم كپسول سولفات روي وبه نيم ديگر روزانه50 ميلی گرم كپسول سولفات روی به مدت 2 ماه داده شد .سطح روي سرم ,قند خون ناشتا,قند خون دو ساعته وهموگلوبين گليگوزيله در اين افراد قبل و بعد از مصرف روي مورد ارزيابي قرار گرفت. . شرايط ورود آنها به مطالعه داشتن سن بين 40 تا 60 سال و ميزان هموگلوبين گليكوزيله بالای 7 درصد, قند خون كمتر ازmg/ dl250 ,تريگليسريد كمتر از mg/dl400وكلسترول كمتر از mg/dl 250 بود. شرايط خروج از مطالعه:وجود علائم نارسايی كليه، مصرف سيگار، مصرف داروهای آنتی اكسيدان و مصرف انسولين از جمله مواردی بودند كه مانع ورورد بيماران به اين مطالعه شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812212676N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-19, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-19, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1623 5958

آدرس ایمیل

info@jauashkezar.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز دیابت یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیراضافه نمودن روی به رژیم غذایی بیماران دیابتی نوع –2 در میزان کنترل بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی بر وضعیت دیابت در افراد دیابتی نوع2

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود آنها به مطالعه: داشتن سن بین 40 تا 60 سال و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7 درصد, قند خون کمتر ازmg/ dl250 , تریگلیسرید کمتر از mg/dl400 وکلسترول کمتر از mg/dl250

شرایط خروج بیماران از مطالعه: مصرف سیگار، مصرف داروهای آنتی اکسیدان , نیاز به مصرف انسولین , وجود نارسایی کلیه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 صدوقي یزد
آدرس خیابان
یزد.میدان شهید باهنر-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-11, ۱۳۸۸/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
p/1/17/3944

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه قبل از مداخله ,2 ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا وقند خون 2 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه قبل از مداخله , 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فوتومتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه قبل از مداخله , 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سولفات روی, کپسول 50 میلی گرم خوراکی ,یک عدد یک روز در میان به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سولفات روی,کپسول 50 میلی گرم خوراکی, یک عدد هر روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد افخمی.فوق تخصص ,دانشیار
آدرس خیابان
یزد.خیابان جمهوری.جنب بیمارستان افشار.مرکز دیابت یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد افخمی.فوق تخصص.دانشیار
آدرس خیابان
یزد.خیابان جمهوری .جنب بیمارستان افشار .مرکز دیابت یزد.یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز دیابت یزد
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 ازاد
نام کامل فرد مسوول
رباب شیخ پور
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد/مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد.اشکذر. خ چرخاب .دانشگاه ازاد اشکذر.
شهر
اشکذر
کد پستی
00983518915656965
تلفن
+98 35 1623 5958
فکس
ایمیل
Sheikhpour_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد
نام کامل فرد مسوول
رباب شیخ پور
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد.اشکذر.خ چرخاب.دانشگاه ازاد اشکذر
شهر
اشکذر
کد پستی
00983518915656965
تلفن
+98 35 1623 5958
فکس
ایمیل
sheikhpour_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد
نام کامل فرد مسوول
رباب شیخ پور
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد.اشکذر.خ چرخاب.دانشگاه ازاد اشکذر
شهر
اشکذر
کد پستی
00983518915656965
تلفن
+98 35 1623 5958
فکس
+98 35 1628 2884
ایمیل
Sheikhpour_r@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