

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

info@jauashkezar.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

به علت فراوانی دیابت در استان یزدو این که کمبود روی در این شهر وجود دارد و روی دارای نقش اساسی در عملکرد انسولین می باشد ، هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن روی به رژیم غذایی بیماران دیابتی در میزان کنترل هموگلوبین گلیکوزیله بوده است. در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی بود، 60 نفر بیمار دیابتی نوع 2- انتخاب و به نیمی روزانه 25 میلی گرم کیسول سولفات روی و به نیم دیگر روزانه 50 میلی گرم کیسول سولفات روی به مدت 2 ماه داده شد. سطح روی سرم، قند خون ناشتا، قند خون دو ساعته و هموگلوبین گلیکوزیله در این افراد قبل و بعد از مصرف روی مورد ارزیابی قرار گرفت. شرایط ورود آنها به مطالعه داشتن سن بین 40 تا 60 سال و میزان هموگلوبین گلیکوزیله بالای 7 درصد، قند خون کمتر از 250mg/dl، تریگلیسرید کمتر از 400mg/dl و کلسترول کمتر از 250 mg/dl بود. شرایط خروج از مطالعه: وجود علائم نارسایی کلیه، مصرف سیگار، مصرف داروهای آنتی اکسیدان و مصرف انسولین از جمله مواردی بودند که مانع ورود بیماران به این مطالعه شد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز دیابت یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1387/02/01, 2008-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1387/04/01, 2008-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی بر وضعیت دیابت در افراد دیابتی نوع 2

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 از 250mg/dl ، تریگلیسرید کمتر از 400mg/dl و کلسترول کمتر از 250mg/dl
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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812212676N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/03/29, 19-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/03/29, 2010-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5958 1623 35 98+

آدرس ایمیل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

وخدمات درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/04/20, 2009-07-11

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 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا و قند 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

1 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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر محمد افخمی، فوق تخصص، دانشیار

آدرس خیابان

یزد، خیابان جمهوری، جنب بیمارستان افشار، مرکز دیابت 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

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

دانشگاه ازاد

نام کامل فرد مسوول

رباب شیخ پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، اشکذر، خ چرخاب، دانشگاه ازاد اشکذر.

شهر

اشکذر

کد پستی

00983518915656965

تلفن

5958 1623 35 98+

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

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، اشکذر، خ چرخاب، دانشگاه ازاد اشکذر

شهر

اشکذر

کد پستی

00983518915656965

تلفن

5958 1623 35 98+

فکس

ایمیل

sheikhpour_r@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد

نام کامل فرد مسوول

رباب شیخ پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، اشکذر، خ چرخاب، دانشگاه ازاد اشکذر

شهر

اشکذر

کد پستی

00983518915656965

تلفن

5958 1623 35 98+

فکس

2884 1628 35 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی