

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر دانه شنبلیله روی سطح سرمی آیریزین، متابولیسم گلوکز و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر دانه شنبلیله روی سطح سرمی آیریزین، متابولیسم گلوکز و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، بدون دارونما، تک مرکزی، موازی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: داوطلب شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل 1 سال و حداکثر 10 سال سابقه دیابت و رعایت حداقل 6 ماه رژیم دیابتی؛ مصرف داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون جهت کنترل دیابت؛ سن 18 تا 65 سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم وجود بیماری های خاص (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی ها، آلرژی)؛ عدم نیاز به انسولین؛ عدم استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم هورمون درمانی؛ عدم استعمال سیگار؛ عدم مصرف سایبرگیاها دارویی به صورت روتین حداقل 3 ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماری های خاص (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی ها، آلرژی) در طول مطالعه؛ شروع بارداری و شیردهی؛ شروع درمان با انسولین؛ شروع استفاده از مکمل های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی؛ تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون؛ تغییر در میزان فعالیت فیزیکی در طول مطالعه؛ شروع مصرف سایبرگیاها دارویی به صورت روتین ب- مداخله مورد مطالعه 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3 بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب ج- زمان مداخله 8 هفته د- پیامدهای مورد مطالعه FBS، 2hPPG، HbA1c، انسولین ناشتا، HOMA-B، HOMA-IR، QUICKI آیریزین T-chol، LDL، HDL، TG، VLDL

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8487 3668 31 98+

آدرس ایمیل

rahele.tavakoli@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دانه شنبلیله روی سطح سرمی آیریزین، متابولیسم گلوکز و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبلیله در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داوطلب شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل 1 سال و حداکثر 10 سال سابقه دیابت و رعایت حداقل 6 ماه رژیم دیابتی؛ مصرف داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون جهت کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013032294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 07-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد
آپریژین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی توسط کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

دیابت؛ سن 18 تا 65 سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم وجود بیماری‌های خاص (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی‌ها، آلرژی)؛ عدم نیاز به انسولین؛ عدم استفاده از مکمل‌های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ عدم هورمون درمانی؛ عدم استعمال سیگار؛ عدم مصرف سایر گیاهان دارویی به صورت روتین حداقل 3 ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماری‌های خاص (کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، روماتیسمی، ربوی، متابولیک، گوارشی، بدخیمی‌ها، آلرژی) در طول مطالعه؛ شروع بارداری و شیردهی؛ شروع درمان با انسولین؛ شروع استفاده از مکمل‌های غذایی، ویتامینی و مواد معدنی؛ تغییر در دوز داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون؛ تغییر در میزان فعالیت فیزیکی در طول مطالعه؛ شروع مصرف سایر گیاهان دارویی به صورت روتین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد

2hppg

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح خونی

9

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی توسط کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد

VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فرمولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فرمولی

2

شرح متغیر پیامد

HOMA-B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فرمولی

3

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3 بار در

روز در میان وعده‌های غذایی به صورت حل شده در آب به مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف امین الرعایا

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن انتظاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راحله توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3668 8487

فکس

ایمیل

tavakkoli.rahele@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راحله توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3668 8487

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راحله توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3668 8487

فکس

ایمیل

tavakkoli.rahele@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