پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، عملکردهای کبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، عملکردهای کبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دارای گروه کنترل، بدون کورسازی،بدون دارونما، تك مركزي، موازی. جمعیت مورد مطالعه: معیارهاي ورود: دیابت نوع 2؛ 30-65 سال؛ حداقل 1 سال و حداکثر 10 سال سابقه دیابت؛ شاخص توده بدنی<35. معیارهاي خروج: درمان با انسولین؛ یائسگی یا برداشت رحم در زنان؛ داشتن هرگونه بیماری خاص یا استفاده از هرگونه داروی خاص به جز داروهای دیابتی؛ حساسیت به گیاهان خانواده فاباسیا، استفاده از مکمل های رژیمی و سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و مواد مخدر. حجم نمونه: 48 نفر. روش تصادفی سازی: روش بلوک تصادفی دوتایی. گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب در کنار داروهای معمول دیابتی. گروه کنترل: داروهای معمول دیابتی. زمان مداخله: 8 هفته. پیامدهاي مورد مطالعه: دور کمر، دور باسن، شاخص محصول تجمع لیپیدی، فشارخون، آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، نیتروژن اوره خون، کراتینین، میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی، افسردگی و اضطراب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072732294N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

rahele.tavakoli@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، عملکردهای کبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنیبلیله در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: دیابت نوع 2؛ 30-65 سال؛ حداقل 1 سال و حداکثر 10 سال سابقه دیابت؛ شاخص توده بدنی<35. معیارهاي خروج: درمان با انسولین؛ یائسگی یا برداشت رحم در زنان؛ داشتن هرگونه بیماری خاص یا استفاده از هرگونه داروی خاص به جز داروهای دیابتی؛ حساسیت به گیاهان خانواده فاباسیا، استفاده از مکمل های رژیمی و سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و مواد مخدر

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

6

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

7

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

9

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی"

10

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص محصول تجمع لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه فرمولی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه فرمولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب، در کنار داروهای معمول دیابتی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: داروهای معمول دیابتی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 یمینی
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
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
معاونت پژوهشی 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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 3792 3151
فکس
ایمیل

tavakkoli.rahele@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 3792 3151
فکس
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 3792 3151
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