

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر دانه شنبليله روی شاخص های آنترپومتریك، فشارخون، عملكردهای كبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چكیده پروتكل

چكیده

هدف مطالعه: تعیین اثر دانه شنبليله روی شاخص های آنترپومتریك، فشارخون، عملكردهای كبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دارای گروه كنترل، بدون كورسازی، بدون دارونما، تك مركزی، موازی. جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود: دیابت نوع 2؛ 30-65 سال؛ حداقل 1 سال و حداكثر 10 سال سابقه دیابت؛ شاخص توده بدنی >35. معیارهای 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 مكمل 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 بلوك تصادفی دوتایی. گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبليله در دوزهای 5 گرمی 3بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب در کنار داروهای معمول دیابتی. گروه كنترل: داروهای معمول دیابتی. زمان مداخله: 8 هفته. پیامدهای مورد مطالعه: دور كمر، دور باسن، شاخص محصول تجمع لیپیدی، فشارخون، آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، الكالین فسفاتاز، نیتروژن اوره خون، كراتینین، میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی، افسردگی و اضطراب.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

كشور

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

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دانه شنبليله روی شاخص های آنترپومتریك، فشارخون، عملكردهای كبد و کلیه، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبليله در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دیابت نوع 2؛ 30-65 سال؛ حداقل 1 سال و حداكثر 10 سال سابقه دیابت؛ شاخص توده بدنی >35. معیارهای 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 مكمل های رژیمی و سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار و مواد مخدر

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مركز

شماره ثبت کارآزمایی در مركز: IRCT2017072732294N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مركز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله توکلی

نام سازمان / نهاد

از سن 30 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
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

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
نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

6

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

7

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

8

شرح متغیر پیامد

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

9

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه "مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی"

10

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه "مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص محصول تجمع لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه فرمولی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تخمینی فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه فرمولی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلله در دوزهای 5 گرمی 3 بار 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 الرعايا يمینی

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

راجله توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3151 3792 31 98+

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
راجله توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تلفن

3151 3792 31 98+

فکس

ایمیل

tavakkoli.rahele@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

راجله توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3151 3792 31 98+
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