پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپوپروتئین B، آپو لیپوپروتئین A-I، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروتئین واکنش گر C با حساسیت زیاد hs-CRP)) و پاراکسوناز سرمی در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپوپروتئین B، آپو لیپوپروتئین A-I، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروتئین واکنش گر C با حساسیت زیاد hs-CRP)) و پاراکسوناز سرمی در بیماران دیابتی نوع دو است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور شاهد دار با دارونما، تعداد 70 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو واجد شرایط و داوطلب ورود به مطالعه انتخاب میشوند. بیماران گروه مورد به مدت 3 ماه روزانه 3 گرم پودر زنجبیل و بیماران گروه کنترل به مدت 3 ماه روزانه 3 گرم پودر لاکتوز دریافت می کنند. پس از طی مدت 3 ماهه مداخله، سطح سرمی قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C، آپولیپوپروتئین B، آپو لیپوپروتئین A-I، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروتئین واکنش گر C با حساسیت زیاد hs-CRP)) و پاراکسوناز بین 3 گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109082709N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپوپروتئین B، آپو لیپوپروتئین A-I، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروتئین واکنش گر C با حساسیت زیاد hs-CRP)) و پاراکسوناز سرمی در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپوپروتئین B، آپو لیپوپروتئین A-I، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، پروتئین واکنش گر C با حساسیت زیاد hs-CRP)) و پاراکسوناز سرمی در بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - بیماران دیابتی نوع 2 غیر وابسته به انسولین که بیماری دیابت آنها توسط پزشک فوق تخصص غدد تشخیص داده شده است. - مدت ابتلا به بیماری دیابت حداقل 2 سال - سن20-60 سال - 8-6 HbA1c % - عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مثل سلنیم، روی، بتاکاروتن و ... حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه - عدم مصرف سیگار و الکل - داشتن تمایل به همکاری با طرح معیارهای خروج از مطالعه: - عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با

طرح - تغییر در نوع یا دوز داروهای مصرفی - تغییر در رژیم غذایی یا برنامه فعالیت بدنی روزانه - مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی - مصرف کمتر از 80% مکمل های تحویل داده شده به بیمار در ابتدای مطالعه - دریافت اخیر انسولین - بارداری و شیردهی - ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی و آنمی - حساسیت به زنجبیل

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز خ قدس دانشگاه تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق
132/1287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
R81

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
IRMA

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(گلوکز ×انسولین)/(22/5)

5

شرح متغیر پیامد
آپو A-I

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمنوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد
آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمنوتوربیدومتری

7

شرح متغیر پیامد
آپو A-I /آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

9

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی (FRAP)

10

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مدت 3 ماه روزانه 3 گرم کپسول پودر زنجبیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مدت 3 ماه روزانه 3 گرم کپسول لاکتوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسدالله رجب
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60
شهر
تهران
کد پستی
1516846515
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
+98 21 8877 9487
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، انتهای خیابان الوند، ساختمان شماره 60
شهر
تهران
کد پستی
1516846515
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
+98 21 8877 9487
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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