

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپروتئین B، آپولیپروتئین A-1، 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

آدرس ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر زنجبیل بر وضعیت گلیسمی، آپولیپروتئین B، آپولیپروتئین A-1، طرفیت 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، آپولیپروتئین B، آپولیپروتئین A-1، طرفیت 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-23, 1390/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-19, 1390/11/30

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، آپولیپروتئین B، آپولیپروتئین A-1، طرفیت 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، آپولیپروتئین B، آپولیپروتئین A-1، طرفیت 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 - سن 20-60 سال - HbA1c 8-6 % - 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109082709N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2011, 1390/07/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-07, 1390/07/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

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 آئمی - حساسیت به زنجبیل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1390/04/21, 2011-07-12

کد کمیته اخلاق

132/1287

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

IRMA

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

(گلوکز × انسولین) / (22/5)

5

شرح متغیر پیامد

آپو A-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمنوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد

آپو B

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمنوتوربیدومتری

7

شرح متغیر پیامد

آپو A-1 / آپو B

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت

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

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELISA

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

9487 8877 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

9

شرح متغیر پیامد
TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی (FRAP)

10

شرح متغیر پیامد
MDA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

9118 8877 21 98+

فکس

9487 8877 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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