پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات عناب خشک (ziziphus vulgaris) بر کنترل گلیسمی و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده و بدون دارو نما می باشد که با هدف بررسی اثرات عناب خشک بر کنترل گلیسمیک (قندخون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و انسولین)، پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، توتال کلسترول، لیپوپروتئین با دانسیته کم، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، Apo A1 و Apo B100)، آنزیمهای کبدی (آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینوترانسفراز) و hs-CRP در بیماران دیابتی نوع 2 طراحی شده است. حجم نمونه مورد مطالعه 76 نفر است. افراد شرکت کننده به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله (دریافت کننده یک سهم معادل 28 گرم عناب خشک در رژیم روزانه) و گروه کنترل (ممنوعیت مصرف عناب) قرار خواهند گرفت. از شرکت کنندگان خواسته می شود که فعالیت بدنی و رژیم غذایی خود را در طول مطالعه (3 ماه) تغییر ندهند. در شروع و پایان مطالعه، پرسشنامه فعالیت بدنی و یادآمد 24 ساعته از طریق مصاحبه تکمیل شده و اندازه گیری های تن سنجی شامل قد، وزن و BMI و اندازه گیری فشارخون انجام خواهد شد. همچنین قبل و بعد از مداخله، 10 سی سی خون ناشتا از افراد گرفته شده، ارزیابی‌های بیوشیمیایی انجام شده، نتایج میان دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604192709N37**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۰۲ ,22-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۲ ,2016-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۰ ,2016-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۰ ,2017-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات عناب خشک (ziziphus vulgaris) بر کنترل گلیسمی و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات عناب خشک بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان و مردان مبتلا به دیابت در محدوده سنی 65-20 سال، قند خون ناشتاي برابر يا بالاتر از 126ميلي گرم بر دسي ليتر و کمتر 200 mg/dl، درصد هموگلوبین گلیکوزیله بالای 6.5% درصد و کمتر از 9%، عدم مصرف انسولین، عدم سابقه ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی ، تیروئیدی، قلبی- عروقی، بیماریهای گوارشی و سرطان ، عدم بارداری و شیردهی، تمایل به همکاری، عدم استعمال سیگار، عدم مصرف الکل و مشروبات الکلی، عدم مصرف داروهای متابولیزه شونده در سیتوکروم P450. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، ابتلا به بیماری های عفونی در طول مطالعه، وقوع بارداری در حین مطالعه.

سن

از سن **20 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: **76**
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9311468005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Bronnate Affinity

3

شرح متغیر پیامد
Insulin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمونواسي

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص QUICKI

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص HOMA-IR

6

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
Total chol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
ApoA1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

11

شرح متغیر پیامد
ApoB100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

12

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

14

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه بین المللی فعالیت(IPAQ)

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Weight(kg)/(height(m))2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 3 ماه روزانه یک سهم عناب خشک، معادل 28 گرم میوه عناب خشک دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ممنوعیت مصرف عناب در طی مطالعه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز غدد بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
زهرا ایران نژاد نیری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4711
فکس
ایمیل
duman407@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir
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