پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پودر دارچین بر روی شاخص های تن سنجی و بیو شیمیایی بیماران دیابتی نوع 2 به تفکیک شاخص توده بدنی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر پودر دارچین بر فاکتورهای بیوشیمیایی و تن سنجی بیماران دیابتی نوع 2 به تفکیک شاخص توده بدنی با فرضیه ای که پودر دارچین بر کنترل بیماری افراد دیابتی با شاخص توده بدنی بالاتر موثرتر از افراد با شاخص توده بدنی پایین ترهست ، انجام می شود. از بیماران دیابتی که به مرکز دیابت مراجعه کرده اند ، 120 نفر که مبتلا به دیابت نوع 2 هستند و هیچ گونه عارضه دیابتی ندارندو شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 40 دارند وارد مطالعه می شوند. برای کلیه بیماران پرسشنامه فعالیت فیزیکی ، یاد امد خوراک و پرسشنامه تعیین مزاج تکمیل میگردد.از تمامی افراد نمونه خون ناشتا برای سنجش قند خون ناشتا، HB(A1C) ،کلسترول ،تریگلیسرید، LDL و HDLو قند خون دوساعته گرفته می شود. فاکتورهای تن سنجی شامل وزن بدن ، شاخص توده بدن ،درصد توده عضلانی ،درصد توده چربی به وسیله ترازوی دیجیتال OMRON (BF511) اندازه گیری می شود. مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می گیرد و تمام بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ازمون که تحت درمان با کپسول های 500 میلی گرم دارچین دو مرتبه در روز و گروه کنترل کپسول های پلاسبو دو مرتبه در روز دریافت می کنند.طول دوره درمان سه ماه می باشد و تمام فاکتورهای بیو شیمیایی و تن سنجی در انتهای مطالعه مجددا اندازه گیری می شود. تمامی داده ها وارد نرم افزار SPSS می شوند و به تفکیک شاخص توده بدنی مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031133015N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه زارع رشکوییه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3725 3242

آدرس ایمیل

stud5529941941@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر دارچین بر روی شاخص های تن سنجی و بیو شیمیایی بیماران دیابتی نوع 2 به تفکیک شاخص توده بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر روی دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه;بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 ;بیمارانی که صرفا از داروهای خوراکی جهت کنترل قند خود استفاده می کنند;عدم ابتلا به بیماریهای همراه یا عوارض دیابت;بیماران با شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 40;قند خون ناشتا بین 126 تا 250 میلی گرم بر دسی لیتر. شرایط خروج از مطالعه:افرادی که در طول مطالعه درمانشان به انسولین تغییر یابد; عدم استفاده منظم از کپسول خوراکی تجویزی (شامل دارچین یا پلاسبو);حساسیت به دارو; ابتلا به سایر بیماریها در طول مطالعه; انصراف از همکاری در

مطالعه; بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از 18.5 (لاغر) و بیماران با شاخص توده بدنی بالای 40 (چاق بیمارگونه)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز -خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

typeII,Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

Hb (a1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

قند دوساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادامد خوراک

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال امرونBF511

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال امرون BF511

8

شرح متغیر پیامد
درصد توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال امرون BF511

9

شرح متغیر پیامد
درصد توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال امرون BF511

10

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پودر دارچین کپسول 500 میلی گرم ی دوبار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما 500 میلی گرم دوبار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت خانی
نام کامل فرد مسوول
رقیه زارع
آدرس خیابان
یزد- بلوار شهید صدوقی - مرکز دیابت خانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
11229
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه زارع
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی کوچه وامق بن بست 5 - پلاک 57
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3725 3242
فکس
ایمیل
stud5529941941@sums.ac.irdrzare313@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
+9871
تلفن
+98 712360117
فکس
ایمیل
mheydari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه زارع رشکوئیه
موقعیت شغلی
دستیار دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - کوچه وامق - بن بست 5 - پلاک 57
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3725 3242
فکس
ایمیل
stud5529941941@sums.ac.irdrzare313@gmail.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