پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پودر قارچ دکمه ای سفید (Agaricus Bisporus) با نشاسته ی ذرت بر سطوح شاخص های گلایسمی ، پروفایل لیپیدی ، پروتیین واکنشی سی با حساسیت بالا ، ارگوتیونئین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر پودر قارچ دکمه¬ای سفید بر برخی شاخص¬های گلایسمی، پروفایل لیپیدی، پروتیین واکنشی سی با حساسیت بالا، ارگوتیونئین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می¬باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 44 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو انتخاب می¬شوند و به دو گروه مداخله (n=22) و شاهد (n=22) تقسیم می¬شوند.کورسازی روی بیماران و پژوهشگران صورت خواهد گرفت. مدت مطالعه هشت هفته خواهد بود. شرایط ورود اصلی: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که بیش از 2 سال از ابتلایشان به دیابت گذشته باشد و بیش از ٦ ماه باشد که از داروهای کاهنده ی قند خون استفاده می کنند. شرایط عدم ورود اصلی: استفاده از انسولین، آلرژی به قارچ و داشتن شرایط پزشکی خاص. گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه سه پیمانه (16 گرم) پودر قارچ دکمه ای را دریافت می¬کند گروه دارونما نیز در این طول مدت روزانه سه پیمانه نشاسته ذرت دریافت می¬کنند. اطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک شامل سن، جنس، مشخصات آنتروپومتریک شامل قد، وزن، دور کمر، دور لگن،اطلاعات بیوشیمیایی شامل قندخون صبحگاهی، سطوح پلاسمایی فروکتوزآمین، انسولین، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام خون، پروتیین واکنشی سی با حساسیت بالا، پروفایل لیپیدی، ارگوتیونئین و ثبت یادآمد 24 ساعته قبل و بعد از مداخله ارزیابی می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062534760N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه هاشمی یوسف آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 145 917 7681

آدرس ایمیل

hashemi.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پودر قارچ دکمه ای سفید (Agaricus Bisporus) با نشاسته ی ذرت بر سطوح شاخص های گلایسمی ، پروفایل لیپیدی ، پروتیین واکنشی سی با حساسیت بالا ، ارگوتیونئین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم دربیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر قارچ دکمه ای سفید در درمان دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که بیش از 2 سال از ابتلایشان به دیابت گذشته باشد؛ بیش از ٦ ماه باشد که از داروهای کاهنده ی قند خون استفاده می کنند(عدم استفاده از انسولین)؛ سن بین 23 تا 50 سال؛ BMI بین 20 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج: استفاده از انسولین؛ بارداری یا شیردهی؛ سیگاری؛ آلرژی به قارچ ؛ کاهش وزن بیش از 10 % وزن بدن در 6 ماه گذشته؛ پیروی از رژیم یا برنامه کاهش وزن؛ مصرف قارچ بیش از یک یا دوبار در هفته؛ داشتن شرایط پزشکی خاص (ابتلا به عارضه ی قلبی، مشکل کلیوی، کبدی، ریوی، بیماریهای التهابی، بیماری های مزمن دستگاه گوارش؛ فشارخون بالا؛ اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تحمل لاکتوز، هپاتیت)؛ مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ استروژن؛ پروژسترون؛ ایمنوساپرسیوها؛ دیورتیک ها؛ کورتیکواستروئیدها؛ مصرف مکمل ویتامین، فیبر، امگا3 ، آنتی اکسیدانها

سن
از سن **23 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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
تخصیص بیماران به هریک از گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع2

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
فروکتوزآمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
VLDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
ارگوتیونئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 16 گرم پودر قارچ را دوبار در روز همراه با غذا (هربار 8 گرم) به مدت هشت هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 16 گرم دارونما (نشاسته ذرت) را دو بار در روز همراه غذا (هربار 8 گرم) به مدت 8 هفته دریافت میکند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیثه هاشمی یوسف آباد
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بزرگراه گلستان، اهواز، ایران
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 3050
فکس
ایمیل
hashemihadis@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیثه هاشمی یوسف آباد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بزرگراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
+98 61 3373 8319
ایمیل
hashemihadis@yahoo.com; hashemi.h@ajums.ac.ir; hashemihadisya@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