

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پودر قارچ دکمه ای سفید (Agaricus Bisporus) با
نشاسته ی ذرت بر سطوح شاخص های گلیسمی ، پروفایل لیپیدی ، پروتئین واکنشی
سی با حساسیت بالا ، ارگوتیونین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم در بیماران مبتلا
به دیابت نوع 2**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر پودر قارچ دکمه ای سفید بر برخی شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، ارگوتیونین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم در بیماران 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 2 که بیش از 2 سال از ابتلایشان به دیابت گذشته باشد و بیش از 6 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، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، پروفایل لیپیدی، ارگوتیونین و ثبت یادآمد 24 ساعته قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه هاشمی یوسف آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7681 145 917 98+

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, 1396/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20, 1396/04/29

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 گلیسمی ، پروفایل لیپیدی ، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا ، ارگوتیونین و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر قارچ دکمه ای سفید در درمان دیابت در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062534760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2017, 1396/07/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, 1396/07/05

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ که بیش از ۲ سال از ابتلایشان به دیابت گذشته باشد؛ بیش از ۶ ماه باشد که از داروهای کاهنده قند خون استفاده می کنند (عدم استفاده از انسولین)؛ سن بین ۲۳ تا ۵۰ سال؛ BMI بین ۲۰ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج: استفاده از انسولین؛ بارداری یا شیردهی؛ سیگاری؛ آلرژی به قارچ؛ کاهش وزن بیش از ۱۰٪ وزن بدن در ۶ ماه گذشته؛ پیروی از رژیم یا برنامه کاهش وزن؛ مصرف قارچ بیش از یک یا دو بار در هفته؛ داشتن شرایط پزشکی خاص (ابتلا به عارضه ی قلبی، مشکل کلیوی، کبدی، ربوی، 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، امگا ۳، آنتی اکسیدانها

سن

از سن ۲۳ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۴

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

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فروکتوزآمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

VLDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۳۹۶/۰۱/۲۹, 2017-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.381

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
ارگوتیونین
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 فارچ را دوبار در روز همراه با غذا
(هر بار 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 (هر بار 8 گرم) به مدت 8 هفته دریافت میکند
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش 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

3050 1333 61 98+

فکس

ایمیل

hashemihadis@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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

3050 3333 61 98+

فکس

ایمیل

seyedahmadhosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

3050 3333 61 98+

فکس

8319 3373 61 98+

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