پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي تاثير دارچين و قره قاط بر كاهش HbA1C و قند خون ناشتاي بيماران مبتلا به ديابت تيپ II در شهر كرج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، مقایسه تاثیر گیاه دارچین و قره قاط بر کاهش Hb A1c و قند خون ناشتاي بيماران ديابتی تيپ II می باشد. بررسی فوق، تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارونما، چند مركزي، سه گروهی و در مرحله دو كارآزمايي است. جمعيت مورد مطالعه شامل بيماران ديابتی با قند ناشتای بالا يا مساوي 126 ميلی گرم بر دسی ليتر و Hb A1c بالای 6 درصد است كه به هيچ بيماری زمينه ايی دچار نمی باشند و از برنامه ورزشی، رژيم غذايی و يا مكمل های حاوی قره قاط يا دارچين استفاده نمی كنند. حجم نمونه شامل 90 نفر (سه گروه 30 نفری) خواهد بود كه به روش تصادفی به دو گروه مورد (تحت درمان با دارچين و قره قاط) و يک گروه كنترل (تحت درمان با پلاسبو) تقسيم می شوند. مداخله در گروه تحت درمان با دارچين، به صورت كپسول های 500 ميلی گرم دو كپسول در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه و در گروه تحت درمان با قره قاط به صورت كپسول های 500 ميلی گرمی پودر قره قاط دو بار در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه می باشد. جهت گروه كنترل نيز كپسول های محتوي نشاسته 500 ميلی گرم دو كپسول در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه داده می شود. واحدهای مورد پژوهش قبل و سه ماه پس از آغاز مداخله از نظر شاخص توده بدنی، غلظت های سرمی قند خون ناشتا، Hb A1c و انسولين مورد ارزيابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905132892N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-07, ۱۳۹۰/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-07, ۱۳۹۰/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی میرفیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982614403254/ 00982614182580/ 00982614455635

آدرس ایمیل

mani@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير دارچين و قره قاط بر كاهش HbA1C و قند خون ناشتاي بيماران مبتلا به ديابت تيپ II در شهر كرج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچين و قره قاط در درمان ديابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: بيماران ديابتی با قند خون ناشتای بالا يا مساوي 126 ميلی گرم بر دسی ليتر و Hb A1c بالای 6 درصد خواهند بود كه به هيچ بيماری زمينه ايی دچار نبوده و جهت درمان و كنترل به درمانگاه های شهر كرج مراجعه می كنند، تحت درمان با داروهای خوراكی پايين آورنده قند خون معيارهای خروج: ابتلا به بيماری های زمينه ايی كليوی، بافت همبند، قلبی، تيروئيد، آدرنال و غيره؛ تبعيت از رژيم غذايی يا انجام نوع خاصی از ورزش؛ دريافت انسولين يا مصرف مكمل های حاوی قره قاط يا دارچين؛ استعمال سيگار و الكل؛ بارداری و شيردهی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال، صندوق پستی 313-31485
شهر
کرج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-15, ۱۳۸۹/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع II
کد ICD-10
E10-E14
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5/1 و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی Hb A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژیک به روش الکترو کمولومینسانس با کیت های شرکت ROCHE آلمان

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5/1 و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر مترمربع با استفاده از ترازو و متر استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل: کپسول های محتوي نشاسته 500 میلی گرم دو کپسول در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
برای گروه 2 مداخله: کپسول های 500 میلی گرمی پودر قره قاط دو بار در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
برای گروه 1 مداخله: کپسول های 500 میلی گرمی دارچین دو کپسول در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی غدد دکتر مانی میرفیضی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی میر فیضی
آدرس خیابان
کرج، خیابان بهشتی، ساختمان پزشکان امید
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس احمدی
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال، معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی کرج
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
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 آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی میرفیضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داخلی/ رئیس دانشکده پرستاري و مامايي واحد کرج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
00982614403254; 00982614182580; 00982614455635
فکس
ایمیل
Mani@kiau.ac.ir; Manimirfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی میر فیضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داخلی/ رئیس دانشکده پرستاري و مامايي واحد کرج
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
00982614403254; 00982614182580; 00982614455635
فکس
ایمیل
Man@kiau.ac.ir; Manimirfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی زاده تورزنی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید موذن و استقلال،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 21 3372 5785
فکس
ایمیل
Zahramehdizade@yahoo.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