

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر دارچین و قره قاط بر کاهش HbA1C و قند خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت تیپ II در شهر کرج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، مقایسه تاثیر گیاه دارچین و قره قاط بر کاهش Hb A1C و قند خون ناشتای بیماران دیابتی تیپ II می باشد. بررسی فوق، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، چند مرکزی، سه گروهی و در مرحله دو کارآزمایی است. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران دیابتی با قند ناشتای بالا یا مساوی 126 میلی گرم بر دسی لیتر و Hb A1C بالای 6 درصد است که به هیچ بیماری زمینه ای دچار نمی باشند و از برنامه ورزشی، رژیم غذایی و یا مکمل های حاوی قره قاط یا دارچین استفاده نمی کنند. حجم نمونه شامل 90 نفر (سه گروه 30 نفری) خواهد بود که به روش تصادفی به دو گروه مورد (تحت درمان با دارچین و قره قاط) و یک گروه کنترل (تحت درمان با پلاسبو) تقسیم می شوند. مداخله در گروه تحت درمان با دارچین، به صورت کپسول های 500 میلی گرم دو کپسول در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه و در گروه تحت درمان با قره قاط به صورت کپسول های 500 میلی گرمی پودر قره قاط دو بار در روز بعد از صبحانه و ناهار به مدت سه ماه می باشد. جهت گروه کنترل نیز کپسول های محتوی نشاسته 500 میلی گرم دو کپسول 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 انسولین مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905132892N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۱۸, 2011-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی میرفیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982614182580 / 00982614403254

00982614455635

آدرس ایمیل

mani@kiauo.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دارچین و قره قاط بر کاهش HbA1C و قند

خون ناشتای بیماران مبتلا به دیابت تیپ II در شهر کرج

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین و قره قاط در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی با قند خون ناشتای بالا یا مساوی 126 میلی گرم بر دسی لیتر و Hb A1C بالای 6 درصد خواهند بود که به هیچ بیماری زمینه ای دچار نبوده و جهت درمان و کنترل به درمانگاه های شهر کرج مراجعه می کنند، تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های زمینه ای کلیوی، بافت همبند، قلبی، تیروئید، آدرنال و غیره؛ تبعیت از رژیم غذایی یا انجام نوع خاصی از ورزش؛ دریافت انسولین یا مصرف مکمل های حاوی قره قاط یا دارچین؛ استعمال سیگار و الکل؛ بارداری و شیردهی

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

صندوق پستی 313-31485

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تأیید

15-08-2010, 1389/05/24

کد کمیته اخلاق

001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت 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 محتوی 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 مودن 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پرستاری و مامایی واحد

کرج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

;00982614182580 ;00982614403254

00982614455635

فکس

ایمیل

Mani@kiaou.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 پرستاری و مامایی واحد

کرج

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و استقلال،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

;00982614182580 ;00982614403254

00982614455635

فکس

ایمیل

Mani@kiaou.ac.ir; Manimirfeizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدی زاده تورزنی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرج، انتهای رجایی شهر، تقاطع بلوار شهید مودن و

استقلال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

5785 3372 21 98+

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