

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر ترکیبی اسفنجا و بامیه بر کاهش میزان قند، وزن و تاثیر در هورمون های اشتها (گرلین، اینترواستاتین و GLP-1) در زنان چاق ($BMI > 27$) مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر کرمانشاه

داروهای کاهنده قند خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از مهمترین اهداف این طرح: کنترل مناسب قند خون بیماران دیابتی، کاهش وزن بیماران دیابتی نوع-2 و کاهش نیاز به داروهای کاهنده قند خون

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار زن با $BMI > 25$ مبتلا به دیابت نوع-2 و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت دانشگاه علوم پزشکی مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. به 40 بیمار زن چاق مبتلا به دیابت تیپ 2- به مدت 3 ماه بطور روزانه 4-6 گرم پودر اسفنجا خشک شده و 5 گرم پودر بامیه خشک شده در وعده صبحانه تجویز می شود. و به گروه کنترل جزء داروی خود بیمار چیزی داده نمی شود. دو بار در مدت سه ماه مطالعه نمونه گیری وجود دارد یکی در آغاز معرفی بیمار دوم در پایان مطالعه.

نحوه و محل انجام مطالعه

به 40 بیمار زن چاق مبتلا به دیابت تیپ 2- به مدت 3 ماه بطور روزانه 4-6 گرم پودر اسفنجا خشک شده و 5 گرم پودر بامیه خشک شده در وعده صبحانه تجویز می شود. و به گروه کنترل جزء داروی خود بیمار چیزی داده نمی شود. دو بار در مدت سه ماه مطالعه نمونه گیری وجود دارد یکی در آغاز معرفی بیمار دوم در پایان مطالعه. محل انجام مطالعه، مرکز تحقیقاتی آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مونث بون، چاق بودن و مبتلا به دیابت-2 بودن شرط اصلی می باشد-- خانمهای مبتلا به دیابت-1 و با وزن نرمال و افراد مذکر در این مطالعه بررسی نمی شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به 40 بیمار زن دیابتی چاق بطور روزانه اسفنجا و بامیه و داروهای خود بیمار طبق دستور العمل ارائه می گردد و به گروه کنترل فقط داروی خود بیمار چیزی داده می شود. در آغاز معرفی بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند، در آغاز مطالعه تمام نمونه گیری ها انجام می گید و مقادیر آنها ثبت می گردد. بعد از سه ماه از تجویز ترکیبی اسفنجا و بامیه مجدد تمام نمونه ها گرفته شده و نتایج آنها آنالیز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اشتها، کاهش وزن، کاهش شدت بیماری، کاهش نیاز به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171205037760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3424 83 9909

آدرس ایمیل

arvinabbasi55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

1396/08/24, 2017-11-15
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.1396.429

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر کاهش میزان قند، وزن و تاثیر در هورمون های اشتها (گرلین، اینترواستاتین و GLP-1) در زنان چاق ($BMI > 27$) مبتلا به دیابت نوع 2 در شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش اسفناج و بامیه در کاهش قند خون، وزن، قند A1C و نقش آنها در تغییر هورمونهای اشتها در زنان چاق مبتلا به دیابت نوع-2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به دیابت نوع-2 مونت بودن مبتلا به دیابت نوع-2 با $BMI > 25$

سن بالاتر از 20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی روبروی بیمارستان طالقانی ساختمان شماره 2

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715754693

تاریخ تایید

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/24, 2017-11-15

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع - 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهایی که مورد بررسی قرار می گیرند عبارتند از: 1- میزان کاهش

وزن 2- میزان کاهش نیاز به داروهای کاهنده قند خون 3- تغییر در

میزان هورمونهای اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار در مدت سه ماه مطالعه نمونه گیری وجود دارد یکی در آغاز

معرفی بیمار دوم در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای مشخص کردن مقادیر قند خون، چربی خون و هموگلوبین A1C از

کیت های بیوشیمیایی استفاده می شود. همچنین برای مشخص کردن

مقادیر هورمونهای اشتها (گرلین اینترواستاتین و GLP-1) از کیت های

الیزا استفاده می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 بیمار زن چاق مبتلا به دیابت تیپ -2 به مدت 3 ماه

بطور روزانه در وعده صبحانه 4-6 گرم پودر اسفناج خشک شده و 5

گرم پودر بامیه خشک شده تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

اشخاص

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول عباس عباسی
موقعیت شغلی مدرس
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی درمانی آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر کرمانشاه
استان کرمانشاه
کد پستی 6715754693
تلفن 2014 1836 83 98+
ایمیل arvinabbasi55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول دکتر مهر علی رحیمی
موقعیت شغلی مدرس
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آموزش پزشکی
آدرس خیابان بلوار شهید بهشتی دانشگاه بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر کرمانشاه
استان کرمانشاه
کد پستی 6715754693
تلفن 9909 3424 33 98+
ایمیل mjavadra@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول دکتر مهر علی رحیمی
آدرس خیابان بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی درمانی آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر کرمانشاه
استان کرمانشاه
کد پستی 6715754693
تلفن 2014 1836 83 98+
ایمیل mjavadra@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول آقای کوروش حمزه ای
آدرس خیابان بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی آموزشی درمانی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر کرمانشاه
استان کرمانشاه
کد پستی 6715754693
تلفن 2014 1836 83 98+
ایمیل arvinabbasi55@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دکتر عباس عباسی
موقعیت شغلی
Invs

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی درمانی
آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715754693

تلفن

+9909 3424 33 98

ایمیل

ARVINABBASI55@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به منظور شفافیت در روند تحقیق کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های بدست آمده از این تحقیق قابلیت استفاده توسط افشار

مختلف مردم را دارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ گونه محدودیتی در استفاده از داده‌های بدست آمده از این تحقیق وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های بدست آمده از این مطالعه در پایگاه‌های اطلاع رسانی مختلف قابل دسترسی می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به اینکه داده‌های بدست آمده از این مطالعه بدون هیچ گونه

محدودیتی در پایگاه‌های اطلاع رسانی در معرض عمومی قرار می گیرد،

نیاز به هیچ گونه درخواست یا فرآیند خاص نیست.

سایر توضیحات