پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 6-4گرم پودر اسفناج 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 6-4گرم پودر اسفناج 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.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله به 40 بیمار زن دیابتی چاق بطور روزانه اسفناج 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 اسفناج و بامیه مجدد تمام نمونها گرفته شده و نتایج آنها آنالیز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اشتهاء، کاهش وزن ، کاهش شدت بیماری، کاهش نیاز به داروهای کاهنده قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171205037760N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۸, 2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3424 9909

آدرس ایمیل

arvinabbasi55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر کاهش میزان قند، وزن و تاثیر در هورمون های اشتها ء (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 اشتهاء 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 مونث 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
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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
2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.1396.429

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تاریخ تایید
2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (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
متغییر هایی که مورد بررسی قرا می گیرند عبارتند از: 1- میزان کاهش وزن 2- میزان کاهش نیاز به داروهای کاهنده قند خون 3- تغییر در میزان هورمونهای اشتهاء
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در مدت سه ماه مطالعه نمونه گیری وجود دارد یکی در آغاز معرفی بیمار دوم در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای مشخص کردن مقادیر قند خون، چربی خون و هموگلوبین A1C از کیتهای بیوشیمایی استفاده می شود. همچنین برای مشخص کردن مقادیر هورونهای اشتهاء (گرلین اینترواستاتین و GLP-1) از کیتهای الیزا استفاده می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 بیمار زن چاق مبتلا به دیابت تیپ -2 به مدت 3 ماه بطور روزانه در وعده صبحانه 6-4گرم پودر اسفناج خشک شده و 5 گرم پودر بامیه خشک شده تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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 در مانی آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715754693
تلفن
+98 83 1836 2014
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
+98 83 1836 2014
ایمیل
arvinabbsi55@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
اشخاص

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
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی دبیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی درمانی آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715754693
تلفن
+98 83 1836 2014
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
+98 33 3424 9909
ایمیل
mjavadra@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

دکتر عباس عباسی
موقعیت شغلی
Invs
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بيولوژي پزشكي
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقاتی درمانی آموزشی دیابت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715754693
تلفن
+98 33 3424 9909
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به منظور شفافیت در روند تحقیق کل داده ها 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
داده های بدست آمده از این تحقیق قابلیت استفاده توسط اقشار مختلف مردم را دارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه محدودیتی در استفاده از داده های بدست آمده از این تحقیق وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های بدست آمده از این مطالعه در پایگاهای اطلاع رسانی مختلف قابل دسترسی می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به اینکه داده های بدست آمده از این مطالعه بدونه هیچ گونه محدودیتی در پایگاهای اطلاع رسانی در معرض عمومی قرار می گیرد، نیاز به هیچ گونه درخواست یا فرآیند خاص نیست.
سایر توضیحات