پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پودر شوید بر علائم گوارشی ، کنترل گلایسمی ، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی شاخص های اکسیدانی و نشانگرهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پودر شوید بر علائم گوارشی ، کنترل گلایسمیک ،پروفایل لیپیدی ، سطوح سرمی نشانگرهای اکسیدانی و التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با دو گروه موازی در فاز 3 می باشد.در این مطالعه48 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان اهواز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مکمل پودر شوید و دارونما تخصیص داده می شوند. نه بیماران و نه تحویل دهنده دارو از نوع کپسول های دریافتی اطلاعی ندارند. از کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، 10 میلی لیتر خون وریدي ناشتا گرفته می شود . داده های مربوط به رژیم غذایی و فعالیت بدنی و ویژگی های تن سنجی بیماران ثبت خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه علائم گوارشی ،گلوکز ناشتا، انسولین، فروکتوزآمین سرم، پروفایل لیپیدی و سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدهید و hs- CRP تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شاخص توده بدنی(BMI) بین 35-25 سن 60-30 سال؛ معیارهای خروج :داشتن سایر اختلالات غدد درون ریز، بیماری های قلبی و کلیوي،دریافت مکمل های ویتامینی،گیاهی،املاح یا آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

زنان مبتلا به دیابت نوع 2 که روزانه 3 عدد کپسول یک گرمی پودر شوید را به مدت 8 هفته دریافت نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم گوارشی ،گلوکز ناشتا، انسولین، فروکتوزآمین سرم، پروفایل لیپیدی و سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدهید و hs- CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120704010181N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1373 8255
آدرس ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر شوید بر علائم گوارشی ، کنترل گلایسمی ، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی شاخص های اکسیدانی و نشانگرهای التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پودر شوید بر درمان دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 شاخص توده بدنی(BMI) بین 35-25 سن 60-30 سال تمایل به همکاری در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر بیماریهاي غدد درون ریز، بیماری های قلبي، کبدي، کلیوي، تیروئیدی مصرف داروهای استروئیدی یا هورمونی، دریافت مکمل های ویتامینی،گیاهی،املاح یا آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته داشتن فعالیت فیزیکی رژیم کاهش وزن بارداری شیردهی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساده (تخصیص یک فرد به یک گروه خاص به صورت کاملا تصادفی) با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسوکور، نه بیماران و نه محقق از نوع کپسول های دریافتی اطلاعی ندارند. در حقیقت یک شخص سوم که از محتوای کپسول ها اطلاع دارد مکمل ها را بین افراد شرکت کننده توزیع می کند. شکل ، سایز و رنگ کپسول ها در دو گروه مشابه می باشد، در حالیکه محتوای آنها متفاوت است.
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 علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10-E14,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت گلوکز سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

2

شرح متغیر پیامد
سطوح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت انسولین سرم در حالت ناشتا برحسب µU/ml با کیت

3

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت فروکتوزآمین سرم در حالت ناشتا بر حسب µmol/L با کیت

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت کلسترول تام سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت LDLکلسترول سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl، محاسبه با فرمول فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت HDL کلسترول سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت تری گلیسرید سرم در حالت ناشتا برحسب mg/dl با کیت

8

شرح متغیر پیامد
hs- CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت hs- CRP در سرم بر حسب mg/L با کیت

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت MDA سرم در حالت ناشتا بر حسب µmol/ml با کیت

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم بر حسب U/ml با کیت

11

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بر حسب درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پودر شوید، کپسول یک گرمی، سه بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارونما، کپسول یک گرمی ، سه بار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی شیخی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33118
تلفن
+98 61 3384 3001
ایمیل
sheikhi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن

+98 61 3336 2414
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
گلناز عموچی فروشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3221 1503
ایمیل
Golnazamoochi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
گلناز عموچی فروشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
Golnazamoochi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این موضوع جز اهداف مطالعه حاضر نمی باشد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست