

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر درمانی هسته انار در کاهش میزان قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید و کلسترول خون در مبتلایان به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی هسته انار در کاهش میزان قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید و کلسترول خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت کنترل قند خون بیماران در مرکز تحقیقات دیابت یزد به صورت مطالعه دوسوکور و تصادفی سازی از طریق تحویل پاکت هایی که در داخل آنها عنوان نمونه یا شاهد نوشته شده به بیماران و انتخاب یکی از پاکتها توسط آنان و کورسازی بیمار و فرد محقق انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص دیابت نوع ۲ به مدت بین یک تا ده سال؛ مصرف قرص های متفورمین و گلی بنگلامید؛ سن سی تا شصت سال معیارهای خروج: ابتلا به عارضه قلبی؛ مشکلات کلیوی؛ کبدی؛ ربوی؛ بیماری های التهابی و بیماری های مزمن دستگاه گوارش، اختلال در کارکرد تیروئید؛ عدم تحمل لاکتوز؛ تریق انسولین؛ نهایه توده بدن بالای ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع؛ شیردهی و بارداری

گروه های مداخله

افراد مورد مطالعه بیماران دیابت نوع ۲ هستند که به مرکز تحقیقات دیابت شهرستان یزد مراجعه کردند برای انتخاب نمونه های مورد نظر، پرونده های بیماران دیابتی موجود در مرکز تحقیقات مورد بررسی قرار می گیرد، بیمارانی که دارای شرایط ورود به پژوهش را داشته باشند دعوت به شرکت در این تحقیق می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید و کلسترول خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170125032171N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۱، 01-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره سیدهاشمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3223 8915

آدرس ایمیل

m.seidhashemi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

07-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

07-09-2017، ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی هسته انار در کاهش میزان قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید و کلسترول خون در مبتلایان به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هسته انار در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح قند خون در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح قند خون در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح قند خون در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح قند خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تی‌بگ حاوی 5 گرم پودر هسته انار را دو بار

در روز به مدت هشت هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیابت نوع ۲ به مدت بین یک تا ده سال مصرف قرص‌های

متفورمین و گلی‌بنگلامید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عارضه قلبی تریق انسولین نمایه توده‌ی بدن (BMI) بالای

۳۵ کیلوگرم بر مترمربع شیردهی مشکلات کلیوی اختلال در کارکرد

تیروئید بارداری

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو پاکت که در داخل آنها عنوان نمونه یا شاهد نوشته شده است به

بیماران تحویل داده می‌شود و فرد یکی از آن‌ها را انتخاب می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد محقق و فرد آنالیز کننده از محتویات بسته دارویی که در

هر گروه مورد استفاده قرار گرفته است اطلاع ندارند

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تایید

1395/06/15, 2016-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.106

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تي بگ حاوي 5 گرم پلي اتيلن گلايکول را دو بار در روز به مدن هشت هفته دریافت مي کنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

diabet_center@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287>

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

diabet_center@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

m.seiedhashemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مجید امتیازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز دیابت، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

MajidEmtiazi@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=1287

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

5711 720 53 93+

ایمیل

m.seiedhashemi@yahoo.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

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

با رعایت اصول اخلاقی جهت استفاده علمی

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

آدرس: یزد - میدان باهنر مرکز تحقیقات دیابت

تلفن: 035-37280226-27 فکس: 035-37280216 ایمیل

diabet_center@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک سال آینده داده‌ها قابل دسترسی خواهند بود

سایر توضیحات