

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرمکمل یاری دارچین برروی برخی شاخص های بیوشیمیایی خون درافراد دیابتی نوع II

چکیده پروتکل

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثرمکمل یاری دارچین بر روی برخی شاخص های بیوشیمیایی خون درافراد دیابتی نوع II بود. 60 فرد مبتلا به دیابت نوع دو از هر دو جنس برای شرکت در این مطالعه انتخاب گردیدند. افراد شرکت کننده در گروه مداخله روزانه 3 عدد کیسول 500 میلی گرمی پودر دارچین به مدت دو ماه و گروه کنترل دارونما دریافت کردند. از افراد شرکت کننده در دو گروه مطالعه خواسته شده بود که داروها، رژیم غذایی و نوع فعالیت خود را تغییر ندهند. میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین و مقاومت انسولینی در دو گروه قبل از مداخله و در انتهای مطالعه اندازه گیری و مقایسه گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل یاری دارچین برروی برخی شاخص های بیوشیمیایی
خون درافراد دیابتی نوع II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمکمل یاری دارچین برروی برخی شاخص های بیوشیمیایی
خون درافراد دیابتی نوع II

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: استفاده ازداروهای کاهنده قند خون، عدم استفاده از داروهای دیگر برای سایر بیماریها، داشتن قند خون در محدوده 140-400، داشتن فعالیت متوسط معیارهای خروج: بارداری، مصرف دلرچین، تزریق انسولین

سن

از سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811133253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۱/۲۶, 15-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۶, 2010-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5660 139 937 98+

آدرس ایمیل

bahrampg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- گلپاد- خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۸/۰۸/۲۶, 2009-11-17
کد کمیته اخلاق
8811

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
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزور

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Chemoluminescence

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
405/(انسولین*گلوکز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل دارچین-روزانه 1.5 گرم-سه کپسول 500 میلی گرمی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل آرد سفید-روزانه 1.5 گرم-سه کپسول 500 میلی گرمی به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد سینا
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

خیابان قدس-پلاک 8

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشجویی

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

khademnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

کارشناسی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

khademnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی