پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل‌یاری با عصاره هسته انگور قرمز بر وضعیت آنتی اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی و پروفایل لیپیدی سرم در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری با عصاره هسته انگور قرمز بر وضعیت آنتی اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی و پرو فایل لیپیدی سرم در بیماران دیابتی نوع دو می باشد. 57 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، وارد مطالعه شدند. این بیماران بطور تصادفی به یکی از دو گروه مورد مطالعه یعنی دارونما (22 نفر) و دارو (27 نفر) اختصاص یافتند. گروه دارو روزانه یک کپسول 200 میلی گرمی و گروه دارونما یک کپسول دارونما بمدت 8 هفته دریافت نمودند. شاخص های بیوشیمیایی شامل: پروفایل لیپیدی، گلوکز ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و شاخص های آنتی اکسیدانی شامل: سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، ظرفیت توتال آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید در کلیه نمونه ها اندازه گیری شد. وزن، فشار خون و بررسی مصرف غذایی 3 روزه در دو مرحله قبل از مداخله و حین مداخله در تمام نمونه ها انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009133253N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 937 139 5660

آدرس ایمیل

bahrampg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-16, ۱۳۸۸/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-17, ۱۳۸۸/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل‌یاری با عصاره هسته انگور قرمز بر وضعیت آنتی اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی و پروفایل لیپیدی سرم در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکملیاری عصاره هسته انگور قرمز در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، داشتن 65- 30 سال، داشتن 5 سال سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون وعدم استفاده از انسولین معیارهای خروج: استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در 3 ماه گذشته، درمان مداوم معدی، بارداری یا شیردهی، ابتلا به نارسایی حاد کلیوی، ابتلا به بيماري هاي كبدي، هيپر و هيپوتيروئيدي، سلياك، اسهال و عفونت حاد، جراحی اخیر یا عفونت حاد، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، شامل آسپرین، وارفارین

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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-خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-28, ۱۳۸۸/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
5/4/5910

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
شاخص های انتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات سطوح ظرفیت توتال آنتی اکسیدانت،SOD،GPX،MDA

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
گلو.کز ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن(kg) تفسیم بر قد(m) به توان 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره هسته انگور قرمز 200 میلیگرم در روز برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت قرص دارونما با دوز مشابه برای 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلباد
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه -معاون پژوهشی دانشکده بهداشت و تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
+98 41 1334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز -خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir & bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و بهداشت تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی