

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

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

bahrampg@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل‌یاری با عصاره هسته انگور قرمز بر وضعیت آنتی‌اکسیدانی، پراکسیداسیون لیپیدی و پروفایل لیپیدی سرم در بیماران دیابتی نوع دو می‌باشد. 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. شاخص‌های بیوشیمیایی شامل: پروفایل لیپیدی، گلوکز ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله و شاخص‌های آنتی‌اکسیدانی شامل: سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، ظرفیت توتال آنتی‌اکسیدانی و مالون دی‌آلدئید در کلیه نمونه‌ها اندازه‌گیری شد. وزن، فشار خون و بررسی مصرف غذایی 3 روزه در دو مرحله قبل از مداخله و حین مداخله در تمام نمونه‌ها انجام گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۸/۲۵, 2009-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۲/۲۶, 2010-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009133253N3

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۳, 2010-09-14

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

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل‌یاری با عصاره هسته انگور قرمز بر وضعیت آنتی‌اکسیدانی، 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 آنتی‌اکسیدانی در 3 ماه گذشته، درمان مداوم معده، بارداری یا شیردهی، ابتلا به نارسایی حاد کلیوی، ابتلا به بیماری‌های کبدی، هیپر و هیپوتیروئیدی، سلیاک، 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

مصدق 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 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-خ گلباد

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/08/06, 2009-10-28

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) تقسیم بر قد (m) به توان 2

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره هسته انگور قرمز 200 ملیگرم 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

0634 1334 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز -خ گلباد
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir &
bahrampg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیه عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی