

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر مصرف پودر میوه زرشک بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و ویسفاتین در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف پودر میوه زرشک بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و ویسفاتین در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب خواهند شد. نمونه ها به طور تصادفی با استفاده از شماره پرونده به دو گروه مداخله (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) تقسیم می شوند. گروه مداخله، روزانه 1 گرم پودر میوه خشک شده زرشک (2 کپسول 500mg) در 2 وعده (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه شام) و گروه کنترل پلاسبو (کپسول حاوی لاکتوز) دریافت می کنند. همه شرکت کنندگان در طرح تصور می کنند که مداخله را دریافت کرده اند و از اینکه در گروه دریافت کننده پودر زرشک یا گروه دریافت کننده پلاسبو قرار دارند، اطلاعی ندارند. همچنین فرد آنالیزکننده داده ها نیز از اینکه داده ها مربوط به گروه مصرف کننده پودر زرشک یا گروه دریافت کننده پلاسبو است، بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ کلیه افراد مبتلا به دیابت نوع 2 تشخیص داده شده، استفاده از داروهای ثابت در طول مدت مداخله شرایط عدم ورود؛ درمان با انسولین

گروه های مداخله

گروه مداخله، روزانه 1 گرم پودر میوه خشک شده زرشک (2 کپسول 500mg) در 2 وعده (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه شام) و گروه کنترل پلاسبو (کپسول حاوی لاکتوز) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ویسفاتین؛ قندخون ناشتا؛ پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 06-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی شورهستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3865 3243 56 98+

آدرس ایمیل

shadi.shourestani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پودر میوه زرشک بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و ویسفاتین در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پودر میوه زرشک در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 تشخیص داده شده

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 ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی سابقه بیماری قلبی تاریخچه نارسایی قلبی در ۳ ماه گذشته سکته قلبی ابتلا به بیماری‌های حاد و مزمن کبدی به جز کبد چرب اختلال در عملکرد کلیه پرکاری تیروئید و کم کاری تیروئید استفاده از NSAID درمان با انسولین مصرف داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان در طرح تصور می کنند که مداخله را دریافت کرده اند و از اینکه در گروه دریافت کننده پودر زرشک یا گروه دریافت کننده پلاسبو قرار دارند، اطلاعی ندارند. همچنین آنالیزکننده داده ها نیز از اینکه داده ها مربوط به شرکت کنندگان در کدام گروه (دریافت کننده پودر زرشک یا دریافت کننده پلاسبو) است، بی اطلاع 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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1397/07/24, 15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.201

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 شادی شورستانی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه ، بیمارستان بوعلی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5715 3329 54 98+
ایمیل
 boali@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نورمحمد بخشیانی
آدرس خیابان
 میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
تلفن
 5715 3329 54 98+
ایمیل
 public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و 60 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، روزانه 1 گرم پودر میوه خشک شده
 زرشک (2 کپسول 500mg) در 2 وعده (1 کپسول همراه ناهار و 1
 کپسول همراه شام) به مدت 2 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، روزانه 1 گرم پلاسبو (2 کپسول حاوی لاکتوز
 500mg) در 2 وعده (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه
 شام) به مدت 2 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شادی شورهستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان خیام، پلاک ۲۰

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717763765

تلفن

3865 3243 56 98+

ایمیل

shadi.shourestani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه منتظری فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تلفن

5740 3329 54 98+

ایمیل

fmontazerifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شادی شورهستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان خیام، پلاک 20

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717763765

تلفن

3865 3243 56 98+

ایمیل

shadi.shourestani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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