پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دانه های کنجد بر روی قند خون ناشتا، HbA1C، آنزیم های کبدی، کلسترول و تری گلیسیرید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر دانه های کنجد بر روی قند خون ناشتا، HbA1C، آنزیم های کبدی، کلسترول و تری گلیسیرید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

بر اساس ورود افراد به آزمایشگاه به بیماران گروه مورد، مقدار 60 گرم در روز دانه کنجد در دو وعده 30 گرمی به مدت 2 ماه داده و به بیماران گروه کنترل کنجدی داده نشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به آزمایشگاه تخصصی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1394 بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلاء به دیابت نوع 2، سن 65-40 سال، قند خون ناشتای بیشتر از mg/dl126 و کمتر از mg/dl250، کلسترول سرمی mg/dl 250-210، تری گلیسرید mg/dl 400-200، عدم مصرف داروهای کاهش دهنده چربی خون، در صورت مصرف داروهای کاهنده قند خون استفاده از داروهای خوراکی کاهش دهنده قند خون مانند متفورمین و گلی بن گلامید می باشد. شرایط خروج: تزریق انسولین، سابقه بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی، کم کاری یا پرکاری تیروئید، فشارخون بالا، سابقه درمان با انسولین، مصرف روغن یا کنجد، تغییر در فعالیت بدنی روزانه و رژیم غذایی، بارداری و شیردهی، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی، سابقه مصرف الکل، سیگار و مواد مخدر می باشد.

گروه‌های مداخله

دانه کنجد در بسته های 30 گرمی تهیه شد. مصرف کنجد: به بیماران گروه مورد، مقدار 60 گرم در روز دانه کنجد در دو وعده 30 گرمی به مدت 2 ماه داده و به بیماران گروه کنترل کنجدی داده نشد. با توجه به این که عمر گلبول قرمز 4 ماه میباشد، میانگین مقدار هموگلوبین گلیکوزیله 2 ماه در نظر گرفته شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در مجموع مفید بودن مصرف دانه کنجد را در کاهش عوارض ناشی از دیابت نوع 2 بیان می کنند، هدف مطالعه بررسی تأثیر دانه کنجد بر برخی از فاکتورهای بیوشیمیایی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190114042359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,27-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,27-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا السادات قریشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4331 5306

آدرس ایمیل

atooo4929@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۵, 2015-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۰, 2015-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۱۵, 2015-05-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۲۰, 2015-08-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۶/۲۵, 2015-09-16

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دانه های کنجد بر روی قند خون ناشتا، HbA1C، آنزیم های کبدی، کلسترول و تری گلیسیرید در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دانه های کنجد در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به دیابت نوع 2 سن 65-40 سال قند خون ناشتای بیشتر از 126 mg/dl و کمتر از 250 mg/dl کلسترول سرمی mg/dl 250-210 تری گلیسرید 400-200 mg/dl عدم مصرف داروهای کاهش دهنده چربی خون در صورت مصرف داروهای کاهنده قند خون: متفورمین و گلی بن گلامید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق انسولین سابقه بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی، کم کاری یا پرکاری تیروئید فشارخون بالا سابقه درمان با انسولین مصرف روغن یا دانه کنجد تغییر در فعالیت بدنی روزانه و رژیم غذایی در طول مطالعه بارداری و شیردهی استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی سابقه مصرف الکل، سیگار و مواد مخدر
سن
از سن **40 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: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد انتخاب شده به طور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی که افراد به دو گروه مساوی 36 نفره (مورد و کنترل) تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار خلیج فارس، بلوار پسته، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تاریخ تایید
2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
31/3757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول، تری گلیسرید، آلانین ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مصرف دانه کنجد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات پاتولوژی انجام شده بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، کلسترول، تری گلیسرید، آلکالین فسفاتاز، آلانین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مصرف دانه کنجد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات پاتولوژی انجام شده بر روی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به صورت تصادفی انتخاب می شوند. دانه کنجد از مناطق کشاورزی شهر یزد خریداری شده و پس از تأیید گونه آن توسط کارشناس گیاه شناسی در بسته های 30 گرمی قرار داده می شود. به گروه مورد، مقدار 60 گرم در روز دانه کنجد در دو وعده (صبح و عصر) 30 گرمی به مدت 2 ماه داده می شود. برای توزین 60 گرم دانه کنجد روزانه، از دو ظرف پلاستیکی در بسته استفاده کرده و مقدار 30 گرم دانه کنجد در هر کدام از آن دو می ریزیم. به گروه مورد، آموزش خواهیم داد که روزانه 2 بسته از دانه کنجد را در 2 وعده و سر ساعت مشخص مصرف کنند. بعد از 2 ماه برای مقایسه با گروه کنترل دوباره تمامی آزمایشات پاتولوژی را انجام می دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به صورت تصادفی انتخاب می شوند و هیچ دانه کنجدی مصرف نمی کنند. بعد از 2 ماه برای مقایسه با گروه مداخله دوباره تمامی آزمایشات پاتولوژی را انجام می دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه تخصصی دانشکده پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محمودی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار خلیج فارس، بلوار پسته، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تلفن
+98 34 3131 5000
ایمیل
atooo4929@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی محمودی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار خلیج فارس، بلوار پسته، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3131 5000
ایمیل
atooo4929@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
آتنا السادات قریشی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
جیرفت - ميدان شاهد دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جيرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 430315306
ایمیل
atooo4929@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
آتنا السادات قریشی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
جیرفت - ميدان شاهد دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جيرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 34435306
ایمیل

atooo4929@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت

نام کامل فرد مسوول
آتنا السادات قریشی

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
جیرفت - میدان شاهد دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جيرفت

شهر
جیرفت

استان
کرمان

کد پستی
7861756447

تلفن
+98 34 4331 5306

ایمیل
atooo4929@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری قسمتی از داده ها وجود دارد

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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات پرسش نامه ها پس از جمع آوری توسط نرم افزار آماری SPSS نسخه 0/21 مورد تجزیه و تحلیل قرار می¬گیرد. داده¬های کمی به صورت "انحراف معیار ± میانگین" و داده¬های کیفی به صورت "تعداد (درصد)" گزارش می¬شوند. به منظور مقایسه میانگین تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی در دو گروه مورد و کنترل از Independent two-sample t-test استفاده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات به ایمیل زیر پیام داده شود:
atooo4929@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از زمان ارسال ایمیل درخواست اطلاعات تا جواب درخواست کمتر 1 هفته زمان لازم است.

سایر توضیحات