

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر جوشانده برگ درخت انجیر بر کنترل دیابت نوع 2

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه متقاطع دوسوکور، با هدف بررسی تأثیر جوشانده برگ درخت انجیر بر کنترل دیابت نوع 2 انجام شده است. در این مطالعه تعداد 28 بیمار دیابتی نوع 2 به صورت تصادفی به دو گروه 14 نفره تقسیم شدند. مطالعه در دو فاز 21 روزه که بین این فاز ها وقفه یک هفته ای (دوره استراحت) وجود داشت، انجام گردید. در شروع مطالعه (فاز اول) به گروه اول جوشانده برگ درخت انجیر و به گروه دوم چای سبز داده می شود و در فاز دوم بالعکس. در ابتدا و انتهای فاز اول و همچنین در انتهای فاز دوم میزان پارامتر های قند خون ناشتا، قند خون بعد از ناشتا، فروکتوزامین، هموگلوبین گلیکوزیله، پپتید C و SGOT و SGPT را از طریق گرفتن نمونه خون وریدی اندازه می گیریم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جوشانده برگ درخت انجیر بر کنترل دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جوشانده برگ درخت انجیر بر کنترل قند خون بیماران دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، توانائی شرکت در مطالعه، سن بین 40 تا 60 سال، هموگلوبین گلیکوزیله 5/8 - 7، فعالیت معمول روزانه شرایط خروج: ابتلا به عوارض مزمن بیماری یا بیماری های دیگر که در مطالعه تأثیر بگذارد، عدم تمایل به ادامه همکاری، تغییر رژیم غذایی و برنامه ورزشی، مصرف داروهایی که بر قند خون یا میزان تحرک روزانه تأثیر بگذارد، تغییر برنامه درمانی، تغییر ناگهانی در وضعیت روحی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 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: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901123611N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق احمدی مازین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8223 1374 61 98+

آدرس ایمیل

sadeghahmadi2009@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
کوی گلستان، میدان دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
61537-15794
تاریخ تائید
1389/04/12, 2010-07-03
کد کمیته اخلاق
1093/د/8/20/پ

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 بعد از ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
فروکتوزامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
پپتید C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد
SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

6

شرح متغیر پیامد
SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 21 و 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جوشانده برگ درخت انجیر به مدت 21 روز هر روز یک
نوبت به میزان 13 گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جای سبز به مدت 21 روز هر روز یک نوبت به میزان 13
گرم

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

کوی گلستان، میدان دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

صادق احمدی مازین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5446 910 935 98+

فکس

ایمیل

apspa@yahoo.comsadeghahmadi2009@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9157 615 916 98+

فکس

ایمیل

marziehasadzaker@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

صادق احمدی مازین

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

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