

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر پودر سیاه دانه بر میزان قند و چربی خون بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پودر سیاه دانه بر پروفایل چربی و قند خون در دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده و یک سوکور، حجم نمونه 40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مصرف پودر سیاه دانه به مدت دو ماه در گروه آزمون و کپسول پلاسبو در گروه کنترل. محل انجام مطالعه نیز کلینیک بیمارستان امام خمینی شهر خمین می باشد. بیماران از قرار گرفتن در گروه آزمون یا کنترل اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری دیابت نوع 2 (بر اساس معیارهای ADA)، تحت درمان با داروهای خوراکی کاهنده قند خون. شرایط عدم ورود: طبق اظهارات خود، مبتلا به بیماری ذهنی و روانی و بیماری صعب العلاج بوده و دارویی در این زمینه مصرف می کنند. باردار باشند

گروه های مداخله

مصرف پودر سیاه دانه در گروه مداخله و مصرف کپسول پلاسبو در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون؛ پروفایل چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170501033751N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان غفارزادگان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3426 2226

آدرس ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر سیاه دانه بر میزان قند و چربی خون بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پودر سیاه دانه بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری دیابت آنها گذشته باشد. بیمار از نظر گلیسمیک کنترل مناسبی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق اظهارات خود، مبتلا به بیماری ذهنی و روانی و بیماری صعب العلاج بوده و دارویی در این زمینه مصرف می کنند. باردار باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با بلوک چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه آزمون و کنترل از گروه خود اطلاع ندارند و بصورت

تصادفی در گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند و از محتوای بسته‌های

حاوی دارو یا دارونما اطلاعی ندارند

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 خمین

آدرس خیابان

خیابان قدس دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تاریخ تایید

1397/07/24, 2018-10-16

کد کمیته اخلاق

Ir.khomein.rec.1397.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مصرف پودر سیاه دانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان گلوکز خون در آزمایشگاه و با استفاده از دستگاه

اتوانالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مصرف پودر سیاه دانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح لیپیدهای سرم در آزمایشگاه و با استفاده از دستگاه

اتوانالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر کیسول حاوی 500 میلی‌گرم بذر آسیاب شده سیاه

دانه است. به میزان یک کیسول در روز بصورت خوراکی (به مدت دو

ماه). این کیسول ساخت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کیسول 500 میلی‌گرمی دارونما حاوی پودر نان

سوخاری. به میزان دو کیسول در روز بصورت خوراکی (به مدت سه

ماه). این کیسول ساخت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهر خمین

نام کامل فرد مسوول

رضوان غفارزادگان

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان مدرس

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881858573

تلفن

کد پستی
3881858573
تلفن
2211 4633 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

2211 4633 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
2211 4633 86 98+
ایمیل
hamid52us@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881857573
تلفن
1533 4622 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881858573
تلفن
2211 4633 86 98+
ایمیل
rghafarzadegan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
رضوان غفارزادگان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
خمین
استان
مرکزی

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت انجام پژوهش مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خمین دانشکده علوم پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
یک ماه
سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند