

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثرات مصرف میوه زرشک در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران دیابتی بر اساس تشخیص بالینی به کمک پزشک متخصص غدد و متابولیسم تعداد 30 نفر انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 و عدم مصرف داروهای خاص و سن و شرایط زندگی همسان و عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر. شرایط خروج از مطالعه عدم همکاری در طول بیماری و تهیه نمونه و مصرف داروهای خاص. پس از انتخاب بیماران، مقدار 3-4 فاشق چای خوری (5 گرم) زرشک را در یک لیوان آب (250 می لیتر) حل کرده دو بار در روز به مدت 2 ماه مصرف خواهند کرد. گروه کنترل پلاسیبو دریافت خواهند داشت. در هر ماه نمونه خون از بیماران تهیه خواهد شد و مقدار قند خون و انسولین سرم در انتهای هر ماه اندازه گیری خواهد شد. تغییر مقدار گلوکز و انسولین سرم در هرماه نسبت قبل از مصرف زرشک بررسی خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-07-2010, 1389/04/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-07-2012, 1391/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف میوه زرشک در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات میوه زرشک در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای دیگر و مصرف داروهای خاص و عدم همکاری در طول تحقیق.

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902063808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2010, 1389/06/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2010, 1389/06/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دردی قوجق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9591 1222 11 98+

آدرس ایمیل

d.qujeq@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 تا 4 فاشق چای خوری (5 گرم) زرشک دریک لیوان آب (250 می لیتر) دو بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زلیخا معززی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

112/30

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4774547176

تاریخ تایید

2010-04-25, 1389/02/05

کد کمیته اخلاق

112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش بیوشیمیایی

فکس
6109 1222 11 98+
ایمیل
d.qujeq@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر دردی قوجق
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4774547176
تلفن
9591 1222 11 98+
فکس
6109 1222 11 98+
ایمیل
d.qujeq@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زلیخا معززی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
9591 1222 11 98+
فکس
111226109 98+
ایمیل
z.moazzezi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر دردی قوجق
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4774547176
تلفن
9591 1222 11 98+