پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، برخی فاکتورهای خونی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، برخی فاکتورهای خونی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه موازی تصادفی شده کنترل دار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک های دانشگاه قند خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه برای اندازه گیری فاکتورهای خونی گرفته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دیابت نوع 2؛ 30-65 سال؛ حداکثر 10 سال سابقه دیابت؛ شاخص توده بدنی<35؛ عدم درمان با انسولین؛ عدم یائسگی یا برداشت رحم (زنان)؛ نداشتن هرگونه بیماری خاص یا عدم استفاده از هرگونه داروی خاص به جز داروهای دیابتی؛ عدم حساسیت به گیاهان خانواده فاباسیا، عدم استفاده از مکمل های رژیمی و سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب، در کنار درمان های معمول دیابتی به مدت 8 هفته گروه کنترل: درمان های معمول

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، فشار خون، آیریزین، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای گلایسمیک، عملکرد کلیه، عملکرد کبد، افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,22-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,22-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5086

آدرس ایمیل

r.tavakoli@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دانه شنبلیله روی شاخص های آنتروپومتریک، برخی فاکتورهای خونی، افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه شنبلیله در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت نوع 2 30-65 سال حداکثر 10 سال سابقه دیابت شاخص توده بدنی<35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با انسولین یائسگی یا برداشت رحم (زنان) داشتن هرگونه بیماری خاص یا استفاده از هرگونه داروی خاص به جز داروهای دیابتی حساسیت به گیاهان خانواده فاباسیا استفاده از مکمل های رژیمی و

سایر گیاهان درمانی حداقل 3 ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **30 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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک تصادفی دوتایی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی : سن، جنس، شاخص توده بدنی ابزار تصادفی سازی: سکه اختصاص تصادفی افراد به گروه ها تا زمانی که هر فرد وارد مطالعه شد و کد تصادفی دریافت کرد از پرسنل ثبت نام پنهان شد

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

5

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

6

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

7

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "مقیاس افسردگی و اضطراب بیمارستانی"

8

شرح متغیر پیامد
آیریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

12

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

13

شرح متغیر پیامد
گلوکز دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

14

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

15

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

16

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

17

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون و کیت های تجاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبلیله در دوزهای 5 گرمی 3بار در روز در میان وعده های غذایی به صورت حل شده در آب، در کنار داروهای معمول دیابتی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای معمول دیابتی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ویژه دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
مرتضی هاشیمان
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5086
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
داوود کلانتر
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5086
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5086
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5086
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5086
ایمیل
tavakkoli.rahele@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

فقط اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به نتایج پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برخی اطلاعات اضافه می تواند برای هر کسی در موسسات دانشگاهی و علمی که تقاضا دارد به اشتراک گذاشته شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از اطلاعات اضافه فقط جهت بررسی بیشتر مطالعه است و نباید بدون اجازه محققین مطالعه در جایی استفاده شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات اضافه می توانید با دکتر راحله توکلی (tavakkoli.rahele@yahoo.com) در تماس باشید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. نامه درخواست 2. دلیل درخواست و موارد استفاده از اطلاعات اضافی 3. مشخصات آکادمیک فرد متقاضی و ذکر سازمان فرد متقاضی 4. قرارداد رسمی با مهر و امضاء معتبر از سازمان فرد متقاضی مبنی بر اینکه استفاده از اطلاعات با رضایت محققین باشد

سایر توضیحات