

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دانه شنبليله روی شاخص های آنترپومتریك، 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبليله در دوزهای 5 گرمی 3 بار 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 آنترپومتریك، فشار خون، آیریزین، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای گلیسمیک، 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: 22-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

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

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه شنبليله 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 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

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 لایه‌های

تصادفی سازی: سن، جنس، شاخص توده بدنی ابزار تصادفی سازی:

سکه اختصاص تصادفی افراد به گروه‌ها 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

1398/04/19, 2019-07-10

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

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

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

5

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

6

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

7

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

آبریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

9

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

12

شرح متغیر پیامد

کلوکز پلاسمای ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

13

شرح متغیر پیامد

گلوکز دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

14

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

15

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

16

شرح متغیر پیامد

نیتروزن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

17

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و کیت‌های تجاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 گرم پودر دانه شنبليله در دوزهای 5 گرمی 3 بار در

روز در میان وعده‌های 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

کلینیک‌های ویژه دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

مرتضی هاشیمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راجله 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
5086 3132 34 98+
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راجله 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
5086 3132 34 98+
ایمیل
tavakkoli.rahele@yahoo.com

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
5086 3132 34 98+
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
کشور
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
راجله توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 می‌تواند 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

نیاید بدون اجازه محققین مطالعه در جایی استفاده شود

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

برای دریافت اطلاعات اضافه می‌توانید 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