پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی مصرف پودر بامیه مخلوط با ماست و ماست در کنترل گلوکز خون ناشتا در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف پودر بامیه (Abelmoschus esculentus) مخلوط با ماست بر روی پروفایل لیپیدی، فشار خون، سطح گلوکز خون و HbA1c در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد،با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که یک مطالعه دو سوکور می باشد ما تعداد 60 نفر بیمار سرپایی مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به درمانگاه های دیابت بر اساس معیار های ورود انتخاب خواهیم کرد و سپس به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه30 تایی تقسیم می شوند. گیاه بامیه با نام علمیHibiscus-esculentus به میزان 200 کیلوگرم از سبزی فروشی های تهیه خواهد شد. پس از جمع آوری و شستشو، بامیه را در شرایط کاملا بهداشتی به مدت چندین روز خشک و پس از تهیه پودر بامیه خشک شده آن را در بسته های 10 گرمی تهیه نموده و به کارخانه شیر و ماست تحویل داده و کارخانه، ماست های 150 گرمی با مخلوط 10 گرم پودر بامیه را تولید می کند و به یک گروه توصیه می شود مخلوط ماست با بامیه را مصرف کنند و گروه دیگر فقط ماست مصرف نمایند . سپس در صورت تمایل افراد هر هفته توسط پرستار ه بیماران که به دو گروه تقسیم شده اند ماست مخلوط با ماست و ماست تنها داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30 تا 70 سال و از هر دو جنس مصرف داروی ضد دیابت خوراکی عدم بارداری عدم مصرف الکل عدم مصرف داروی ضد فشار خون عدم مصرف سیگار عدم مصرف مکمل گیاهی جهت کنترل قند خون عدم شیردهی در زنان عدم ابتلا به بیماری کلیوی مخصوصا نفروپاتی دیابتی حساسیت به بامیه باردار شدن عدم تمایل فرد به همکاری

گروه‌های مداخله

تعداد 60 نفر بیمار سرپایی مبتلا به دیابت نوع دو بر اساس معیار های ورود انتخاب خواهیم کرد و سپس به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه30 تایی تقسیم می شوند که به یک گروه مخلوط ماست و بامیه و به گروه دیگر ماست ساده داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکزخون ناشتا، LDL-C سرم، HDL-C سرم، TG سرم، کلسترول توتال، فشارخون، وزن، سن، جنس، فعالیت، هموگلوبین A1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044064N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۲۳ ,14-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۳ ,14-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۳ ,2019-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 2292

آدرس ایمیل

arezoo.m@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ,2019-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مصرف پودر بامیه مخلوط با ماست و ماست در کنترل گلوکز خون ناشتا در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بامیه در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی ضد دیابت خوراکی عدم بارداری عدم مصرف الکل عدم مصرف داروی ضد فشار خون عدم مصرف سیگار عدم مصرف مکمل گیاهی جهت کنترل قند خون عدم شیردهی در زنان عدم ابتلا به بیماری کلیوی مخصوصا نفروپاتی دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بامیه باردار شدن عدم تمایل فرد به همکاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه که یک مطالعه دو سوکور می باشد ما تعداد 60 نفر بیمار سرپایی مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به درمانگاه های دیابت بر اساس معیار های ورود انتخاب خواهیم کرد و سپس به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه30 تایی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دو سوکور می باشد که بر روی60 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مرکز دیابت و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.افراد در اولین مراجعه خود به مراکز درمانی توسط پزشک ویزیت شده و در صورت تمایل به شرکت در مداخله از آن ها فرم رضایت نامه کتبی گرفته می شود. از بیماران خواسته می شود فرم ارزیابی معیارهای ورود به مطالعه را پر نمایند. برای این مطالعه 200 کیلو بامیه خریداری شده که پس از شستشو ، خشک و آسیاب کردن و سپس در بسته های 10 گرمی تحویل کارخانه شیر و ماست گردیده خواهد شد تا در آنجا با ماست 150 گرمی مخلوط گردد و به بیماران توصیه می گردد محصول ماست مخلوط با بامیه بعد از وعده اصلی روزانه یعنی ناهار یا شام مصرف کنند. در این مطالعه از ماست ساده بعنوان دارونما استفاده شده است. به بیماران توصیه میشود که ماست خود رو بعد از وعده اصلی ناهار یا شام صرف نمایند، در این مطالعه فرد محقق نسبت به اینکه ماست به بیمار داده شده یا ماست بامیه بی اطلاع است و پرستار همکار فقط آگاهی دارد که به هر فرد بر اساس اینکه در کدام گروه قرار دارد دارو یا دارونما را میدهد.همچنین در نهایت فرد آنالیزکننده هم آگاه می باشد.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده تغذیه وعلوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7718716715

تاریخ تایید

2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

I00-I99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
TG سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبینA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون سنج

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گیاه بامیه با نام علمیHibiscus-esculentus به میزان 200 کیلوگرم از سبزی فروشی های تهیه خواهد شد. پس از جمع آوری و شستشو، بامیه را در شرایط کاملا بهداشتی به مدت چندین روز خشک و پس از تهیه پودر بامیه خشک شده آن را در بسته های 10 گرمی تهیه نموده و به کارخانه شیر و ماست تحویل داده و کارخانه، ماست های 150 گرمی با مخلوط 10 گرم پودر بامیه را تولید می کند و به گروه توصیه می شود مخلوط ماست با بامیه را بعد از وعده اصلی خود یعنی ناهار یا شام مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه توصیه می شود که ماست های 150 گرمی را بعد از وعده اصلی خود یعنی ناهار یا شام مصرف نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
آرزو مرادی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713166116
تلفن
+98 34 3428 9787
ایمیل
moradi8028@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه صمدانیان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده تغذیه وعلوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7718716715
تلفن
+98 31 3668 8487
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
moradi8028@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه و علوم غذایی، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7713166116
تلفن
+98 317923164
فکس
+98 31 3792 2709
ایمیل
moradi8028@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرزو مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک هزارواحدی، کوچه امام علی 9، پلاک 23
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713166116
تلفن
+98 34 3429 2292
ایمیل
moradi8028@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آرزو مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک هزار واحدی، کوچه امام علی 9، پلاک 23
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713166116
تلفن
+98 34 3429 2292
ایمیل
moradi8028@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره زمانی 3 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

کار تحقیقاتی

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

آرزو مرادی شماره تماس 09140613368، آدرس :کرمان-رفسنجان شهرک هزار واحدی کوچه امام علی 9 پلاک 23 کد پستی 7713166116

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دانشگاهی

سایر توضیحات