پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر هورمونهای جنسی(LH ,FSH Testosterone،DHT (DHEA, زنان و مردان چاق مبتلا به دیابت تیپ II

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر هورمونهای جنسی(LH ,FSH Testosterone،DHT (DHEA, زنان و مردان چاق مبتلا به دیابت تیپ II

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش دیابت بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 50نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از پایان مطالعه از بیماران نمونه خون گرفته خواهد شد و میزان هورمون جنسی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت تیپ 2؛ افراد بالای 30 سال؛ BMI بالاتر از 29.9 معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری نارسایی کلیه (CKD)؛ افراد مبتلا به دیابت تیپ 1؛ زنان باردار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه قبل از وعده صبحانه 2 گرم پودر اسفناج تازه خشک شده و 4 گرم تخم بامیه تازه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N128**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,26-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,26-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۴ ,2019-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰ ,2019-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر هورمونهای جنسی(LH ,FSH Testosterone،DHT (DHEA, زنان و مردان چاق مبتلا به دیابت تیپ II

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی اسفناج و بامیه بر هورمونهای جنسی زنان و مردان چاق مبتلا به دیابت تیپ II

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت تیپ 2 افراد بالای 30 سال BMI بالاتر از 29.9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماری نارسایی کلیه (CKD) افراد مبتلا به دیابت تیپ 1
زنان باردار
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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 تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1398.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه قبل از وعده صبحانه 2 گرم پودر اسفناج تازه خشک شده و 4 گرم تخم بامیه تازه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمدرسول محمدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 3836 2014
ایمیل
mohamadrasoul23.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرسول محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
mohamadrasoul23.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرعلی رحیمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
+98 83 3836 2014
ایمیل
mjavadra@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرسول محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
mohamadrasoul23.m@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات