

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر شیر شتر بر کنترل گلیسمی و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت که انسولین طولانی اثر مصرف می کنند.

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

هدف: بررسی اثر دریافت شیر شتر و شیر گاو بر قند خون، HbA1c، الگوی لیپیدی، انسولین خون و دوز انسولین تزریقی در بیماران مبتلا به دیابت تحت درمان با گلازین طراحی: تصادفی روش انجام: الف- جمعیت مورد مطالعه - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت که انسولین تزریقی گلازین مصرف می کنند. - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری قلبی عروقی و کلیوی - حجم نمونه: 40 ب- مداخلات مورد مطالعه: 500 سی سی شیر شتر یا گاو ج- زمان مداخله: سه ماه د- پیامدهای مورد مطالعه: قند خون، HbA1c، الگوی لیپیدی، انسولین خون و دوز انسولین تزریقی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیر شتر بر کنترل گلیسمی و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت که انسولین طولانی اثر مصرف می کنند.

عنوان عمومی کارآزمایی

شیر شتر و دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مبتلایان به دیابت تحت درمان با انسولین تزریقی گلازین.؛ محدوده سنی 70 - 30 سال. شرایط عمده خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ مصرف سیگار و الکل؛ عدم تحمل لاکتوز؛ ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریه، کلیوی و گوارشی مزمن و اختلال در کارکرد تیروئید؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن طی دو ماه گذشته؛ تغییرات وزن (افزایش یا کاهش) بیش از 5 کیلوگرم طی دو ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310094794N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9309 2240 21 98

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/07/23, 2013-10-15
کد کمیته اخلاق
37ECRIES92/07/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت وابسته به انسولین
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی: کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL و LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
دوز انسولین تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد رژیمی

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تن سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیر شتر، 500 سی سی در روز بمدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیر گاو، 500 سی سی در روز بمدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

شهر

تهران

کد پستی

4763-19395

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

22416264 98+

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز، پژوهشکده علوم غدد درون

ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

4763-19395

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

22416264 98+

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز، پژوهشکده علوم غدد درون

ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

زهرا فلاح

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

z70fallah@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک

24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد، ریاست پژوهشکده علوم غدد درون ریز و

متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

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