

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تجویز کروم پیکولینات در کنترل قند خون بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق بصورت آینده نگر، دو سوبه کور، تصادفی و با کنترل پلاسبو انجام خواهد شد و اثر کرومیوم پیکولینات را روی قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل چربی خون، سطح سرمی کروم و اندکس توده بدنی در بیماران دیابتی تیپ 2 بررسی میکند. 40 بیمار دیابتی تیپ 2 که تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون قرار داشتند و از کنترل خوبی برخوردار نبودند وارد مطالعه شدند. بیماران بطور تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. به گروه اول روزانه 200 میکروگرم کرومیوم پیکولینات و به گروه دوم روزانه 1 عدد پلاسبو به مدت 3 ماه داده میشود. پلاسبو از تمام محتویات قرص کروم پیکولینات ساخت شرکت 21 سنچری بجز عنصر کروم ساخته می شود. بعد از 3 ماه قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل چربی خون، اوره و کراتینین، سطح سرمی کروم و اندکس توده بدنی مجدداً چک شدند و در نهایت تغییرات قبل و بعد از درمان بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009264817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 16-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 2010-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صفاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6553 1221 61 98+

آدرس ایمیل

sarasaffarian@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۱۲, 2010-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۰, 2010-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز کروم پیکولینات در کنترل قند خون بیماران دیابتی

تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز داروی کروم روی قند خون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران دیابتی تیپ 2 با هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7

شرایط خروج: نارسائی کلیوی، کبدی یا قلبی

سن

از سن 30 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۶, 2010-07-07

کد کمیته اخلاق

۱۸۴۸/۲۰/۸ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه R-1000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد/وزن

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری اتمیک جذبی

3

شرح متغیر پیامد

چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Direct LDL_Cholesterol

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرومیوم بیکولینات 200 میکروگرم به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص پلاسبو روزانه 1 عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سارا صفاریان

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پیامی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6553 1221 61 98+
فکس
ایمیل
peyman_payami1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صفاریان
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
6553 1221 61 98+
فکس
ایمیل
sarasaffarian@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
دانشگاه جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صفاریان
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3013 1374 61 98+
فکس
ایمیل
sarasaffarian@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول