پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق بصورت آینده نگر، دو سویه 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 مجددا 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: **2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صفاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1221 6553

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

2010-05-02, ۱۳۸۹/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-01, ۱۳۸۹/۰۸/۱۰

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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
2010-07-07, ۱۳۸۹/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
1848/20/8/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
قد2/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_Chol

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرومیوم پیکولینات 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 مسوول
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
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3013
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
دکتر پیمان پیامی
موقعیت شغلی
استادیار غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز-بخش داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1221 6553
فکس
ایمیل
peyman_payami1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا صفاریان
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1221 6553
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی