

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تأثیر مصرف پوسته داخلی گردو بر قند خون و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت شهر سنج

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
08-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2638 3377 87 98+

آدرس ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
08-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف پوسته داخلی گردو بر قند خون و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت شهر سنج

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پوسته داخلی گردو بر قند خون و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف پوسته داخلی گردو بر قند خون و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت شهر سنج

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده می شود و برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده می باشد که در بین بیماران مبتلا به دیابت در درمانگاه ها و مراکز مختلف مراقبتی در شهر سنج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، ابتلای بیمار به دیابت نوع 2 و حداقل 3 ماه از تأیید بیماری دیابت شان گذشته باشد شرایط خروج از مطالعه: شرایط جسمی وخیم، داشتن نارسایی مزمن قلبی، کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند که همزمان با مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت، بصورت یکبار در روز و به مدت 3 ماه کپسول خوراکی پوسته داخلی گردو را مصرف خواهند کرد. 2- گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند که فقط داروهای خوراکی ضد دیابت را مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون: منظور از قند خون در این مطالعه میانگین اندازه قند خون ناشتای بیمار در زمان های قبل و بعد از زمان مداخله است و از طریق آزمایش سنجش نمونه خون اندازه گیری می شود. پروفایل لیپیدی: منظور از پروفایل لیپیدی در این مطالعه میانگین اندازه لیپوپروتئین ها در زمان های قبل و بعد از مداخله است. هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c): شکلی از هموگلوبین است که عمدتاً برای اندازه گیری شناسایی غلظت قند خون متوسط در طول دوره های طولانی مدت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121015011122N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلای بیمار به دیابت نوع 2 و حداقل 3 ماه از تأیید بیماری دیابت شان گذشته باشد. همکاری بیماران تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در برنامه پژوهشی توسط افراد شرکت کننده عدم

مصرف انسولین مصرف حداقل یک داروی خوراکی ضد

دیابت (متفورمین) میزان هموگلوبین ایوانسی بیشتر یا مساوی 6/5 درصد و قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 126 میلی گرم بر دسی لیتر عدم وجود رژیم غذایی خاص (بجز رژیم غذایی دیابتی) نداشتن نارسایی مزمن قلبی، کلیوی و کبدی عدم مصرف مواد مخدر و الکل نداشتن بیماری روانی و نداشتن شرایط جسمی مناسب است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که انسولین مصرف می کنند. بیمارانی که مبتلا به دیابت نوع یک هستند. بیمارانی که شرایط جسمی و روحی وخیم دارند. بیمارانی که به گردو حساسیت دارند. زنانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با مراجعه به مراکز مختلف درمانی در شهر سنندج، تعداد بیماران با تشخیص دیابت مشخص گردیده و این کار تا تکمیل شده حجم نمونه انجام خواهد شد. سپس نمونه‌ها به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می‌شوند. بلوک بندی تصادفی 4 تایی به صورت تشکیل بلوک‌های تصادفی شده است. اگر دو گروه A و B را داشته باشیم به شکل زیر است. انتخاب بلوک‌های E تایی هم به صورت کاملاً تصادفی انجام می‌شود. AABB ABAB ABBA BAAB BABA BBAA

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 کردستان

آدرس خیابان

کشور ایران، استان کردستان، شهر سنندج، خیابان پاسداران،

روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774891

تاریخ تأیید

2021-01-07, 1399/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان دارویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون: منظور از قند خون در این مطالعه میانگین اندازه قند خون ناشتای بیمار است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سنجش نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی: منظور از پروفایل لیپیدی در این مطالعه میانگین اندازه لیپوپروتئین‌ها است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سنجش نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c): شکلی از هموگلوبین است که عمدتاً برای اندازه‌گیری شناسایی غلظت قند خون متوسط در طول دوره‌های طولانی مدت است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سنجش نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند که همزمان با مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت، بصورت یکبار در روز و به مدت 3 ماه کپسول خوراکی پوسته داخلی گردو را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند که فقط داروهای خوراکی ضد دیابت را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسعد فتحي پور

آدرس خیابان

کردستان ، سنندج ، خیابان گریاشان ، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774891

تلفن

7636 3366 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان، پردیس دانشگاه

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774891

تلفن

7636 3366 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کشور ایران، استان کردستان، شهر سنندج، خیابان پاسداران،

روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774891

تلفن

7636 3366 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت داده‌های کلی و بصورت مقاله یا سخنرانی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

طی مراحل رسمی و با گرفتن اجازه از مجری طرح و نویسنده مسئول مقاله مستندات قابل استفاده می‌باشد.

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

مجری اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست همکاری با مجری طرح، گرفتن جواب رضایت

استفاده از مستندات و ارسال مستندات لازم

سایر توضیحات

کردستان

کد پستی

6617774891

تلفن

7636 3366 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774891

تلفن

7636 3366 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com