

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر مصرف دارچین، هل، زعفران و زنجبیل بر شاخص های عملکرد اندوتلیال، کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، مارکرهاسترس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

۱۳۹۱/۰۹/۰۸, 2012-11-28

چکیده پروتکل

چکیده

تخصیص تصادفی افراد به 5 گروه جداگانه شامل گروههای مداخله مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم دارچین، مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم هل، مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 1 گرم زعفران، مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم زنجبیل و گروه شاهد مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه به تنهایی (بدون افزودن گیاهان دارویی فوق) صورت خواهد گرفت. قبل از شروع مداخله یک دوره 3 هفته ای run-in بمنظور یکسان سازی نمونه ها از نظر مصرف چای انجام میشود. کورسازی برای فرد ارزیابی کننده داده ها انجام می شود. گیاهان دارویی فوق به همراه چای دم خواهند شد. نحوه دم کردن چای نیز در جلسه ای برای افراد توضیح داده خواهد شد، بدین صورت که با روش سنتی یعنی با استفاده از کتری و قوری دم خواهد شد و مدت زمان دم کشیدن چای 10 دقیقه در نظر گرفته میشود. نوع چای مصرفی چای کیسه ای گلستان خواهد بود. گیاهان دارویی به صورت ساییده یا پودر به افراد داده خواهد شد. مدت مطالعه 8 هفته میباشد. ویژگیهای دموگرافیک، وزن، قد، نمایه توده بدنی، دور کمر، فشارخون، توده چربی و بدون چربی هر فرد اندازه گیری میشود. وزن، فشارخون، توده چربی و بدون چربی در انتهای مطالعه مجدداً ارزیابی خواهند شد. جهت تعیین تاثیر مصرف گیاهان دارویی بر شاخصهای عملکرد اندوتلیال، کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و التهاب در ابتدا و انتهای مطالعه، یک نمونه خون ناشتا جمع آوری میشود. فعالیت بدنی با پرسشنامه ای که روایی محتوایی دارد و پذیرش افراد با ثبت غذایی 5 روزه در ابتدا و انتهای مطالعه سنجیده میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا غیاثوند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2742 1792 31 98+
آدرس ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دارچین، هل، زعفران و زنجبیل بر شاخص های عملکرد اندوتلیال، کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، مارکرهاسترس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دارچین، هل، زعفران و زنجبیل بر شاخص های عملکرد اندوتلیال، کنترل گلیسمی، پروفایل لیپیدی، مارکرهاسترس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Diabetes and herbs

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206185062N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۰۸, 28-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از ابتلا به دیابت نوع دو؛ تمایل به همکاری؛ سن (بالای 30 سال)؛ نمایه توده بدنی (بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع)؛ عدم تزریق انسولین؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و عدم مصرف گیاهان دارویی فوق الذکر. معیارهای خروج: در صورتیکه افراد تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند یا شرایط مطالعه (مصرف گیاهان دارویی) را رعایت نمایند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

90003170

توصیف کد ICD-10

(diabetes (mellitus)(nonobese)(obese):

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مولکولهای چسبنده داخل سلولی (ICAM)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

F2-ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: گروه مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه به تنهایی (بدون

افزودن گیاهان دارویی فوق)

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

2

شرح مداخله

گروه مداخله A: مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم دارچین،
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله B: مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم هل
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله C: مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 1 گرم زعفران
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله D: مصرف کننده 3 لیوان چای روزانه همراه با 3 گرم زنجبیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
طرح غربالگری معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

90003170

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

بلی

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه؛ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2742 1792 31 98+

فکس

2509 1668 31 98+

ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه؛ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2742 1792 31 98+

فکس

2509 1668 31 98+

2742 1792 31 98+
فکس
82509 66 98+
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا غیاثوند

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

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