

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر ترکیب کروم، دارچین، گزنه، بوقناق و خاکشیر بر روی شاخصهای گلایسیمی، انتی-اکسیدانی، التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص هما در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب کروم، دارچین، گزنه، بوقناق و خاکشیر بر روی شاخص های گلایسیمی، انتی اکسیدانی، التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص هما در بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان ولایت

طراحی

افراد به 2 گروه 30 نفره مداخله و دارونما تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله 2 بار در روز کپسول حاوی پودر عصاره گیاهی را دریافت خواهند کرد و گروه دارونما هم مشابه مداخله کپسول حاوی آرد گندم را که از لحاظ شکل ظاهری کاملاً شبیه کپسول گروه مداخله باشد را دریافت خواهند کرد و طول مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از بیماران مراجعه کننده به کلینیک غدد و متابولیسم بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین انتخاب خواهند شد. افراد به 2 گروه 30 نفره مداخله و دارونما تقسیم بندی می شوند. از آنجائیکه مکمل و دارو نما کاملاً شبیه به هم می باشند شرکت کنندگان و محققان از اینکه دارونما یا مکمل در هر گروه دریافت میشود اطلاع ندارند. در مرحله آنالیز داده ها نیز فرد آنالیز کننده اطلاعی از هویت گروه ها ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تمایل به همکاری • ابتلا به دیابت نوع 2 • سن 30-60 سال • عدم تغییر روش درمانی و داروهای مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته • سطح فعالیت بدنی متوسط • داشتن نمایه توده بدنی بین 25 تا 30 • سطح هموگلوبین گلیکوزیله بین 7-9

گروه های مداخله

گروه مداخله 2 بار در روز کپسول میلی گرم حاوی پودر عصاره گیاهی به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد و گروه دارونما کپسول حاوی آرد گندم شبیه کپسول گروه مداخله را دریافت خواهند

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز HbA1c حساسیت انسولینی HOMA-IR کلسترول تام تری گلیسرید LDL HDL VLDL CRP TNF α MDA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210530051441N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 15-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 15-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شیري شاهسوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9581 3336 28 98+

آدرس ایمیل

nutshiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۴, 2021-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۴, 2021-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب کروم، دارچین، گزنه، بوقناق و خاکشیر بر روی شاخصهای گلایسیمی، انتی-اکسیدانی، التهابی، پروفایل لیپیدی و شاخص هما در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرمولاسیون عصاره های گیاهی بر روی شاخصهای مرتبط با بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

2

شرح
سیستم ایمنی و آنتی اکسیدانی
کد ICD-10
E00-E89
توصیف کد ICD-10
Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از ورود نمونه ها به مطالعه و 8 هفته بعد در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از ورود نمونه ها به مطالعه و 8 هفته بعد در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول- مداخله: در این گروه کپسول 100 میلی گرمی حاوی پودر عصاره های گیاهی 2 بار در روز دریافت خواهند کرد. عصاره ها قبلا خریداری شده و بر روی فرمولاسیون ترکیب نهایی کار شده است. بیماران در ابتدا توسط کارشناس تغذیه آموزش دیده، مصاحبه شده و

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری ابتلا به دیابت نوع 2 سن 60-30 سال عدم تغییر روش درمانی و داروهای مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته سطح فعالیت بدنی متوسط داشتن نمایه توده بدنی بین 25 تا 30 سطح هموگلوبین گلیکوزیله بین 7-9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت به مدت بیش از ده سال بارداری و شیردهی بستری شدن در طول مطالعه بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی و کبدی و هر بیماری حاد دیگر بروز هرگونه عارضه جانبی ناشی از مداخله یائسگی و هورمون درمانی تغییر رژیم غذایی تغییر در سطح فعالیت بدنی مصرف هرگونه مکمل غذایی از 2 ماه پیش تا آخر مطالعه سابقه هر نوع آلرژی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد به 2 گروه 30 نفره مداخله و دارونما تقسیم بندی می شوند. از انجاییکه مکمل و دارو نما کاملا شبیه به هم می باشند شرکت کنندگان و محققان از اینکه دارونما یا مکمل در هر گروه دریافت میشود اطلاع ندارند. در مرحله آنالیز داده ها نیز فرد آنالیز کننده اطلاعی از هویت گروه ها ندارد.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

پرسشنامه های جمع آوری اطلاعات در مورد شرایط عمومی و اندازه های تن سنجی آنها تکمیل خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم- دارونما: کیسول حاوی آرد گندم و کاملاً شبیه کیسول گروه مداخله دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت قزوين
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیری شاهسوار
آدرس خیابان
قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوين
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
9581 3336 28 98+
ایمیل
nutshiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوين
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیری شاهسوار
آدرس خیابان
قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
9581 3336 28 98+
ایمیل
nutshiri@gmail.com

ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوين

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوين
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوين
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیری شاهسوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
9581 3336 28 98+
ایمیل
nutshiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوين
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیری شاهسوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوين
استان
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
9581 3336 28 98+

ایمیل
nutshiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شیري شاهسوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی
شهر

قزوین
استان

قزوین
کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

nutshiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده‌ها و نتایج به شکل مستند در قالب پایان نامه و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداکثر 6 ماه پس از پایان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام افراد از قبیل افراد، موسسات علمی، صنعت در دسترس خواهد بود

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

داده‌های پایان نامه در اختیار عموم دانشجویان و محققان قرار می‌گیرد تا در صورت نیاز به بررسی نتایج عصاره‌های گیاهی بر روی متغیرهای مطالعه از آن استفاده نمایند

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

پایگاه داده‌ها و مجلات معتبر، از طریق ایمیل به مجری و نویسنده مسوول : "nutshiri@gmail.com" و یا شماره تلفن 09143016970 تماس برقرار کرده و یا مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی قزوین به آدرس قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین شماره تلفن 02833336001 و آدرس سایت www.qums.ac.ir مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به مجری و نویسنده مسوول :
"nutshiri@gmail.com" و یا شماره تلفن 09143016970 تماس برقرار کرده و یا مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی قزوین به آدرس قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین شماره تلفن 02833336001 و آدرس سایت www.qums.ac.ir مراجعه نمایند.

سایر توضیحات