پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

: بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی واکسیداسیون لیپیدهای خون بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی واکسیداسیون لیپیدهای خون در بیماران دیابتی نوع 2 انجام خواهد شد. مطالعه ازنوع کارآزمایی بالینی است. 60 نفر بیماران دیابتی نوع 2 به صورت راندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقیسم بندی خواهند شد. گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول 600 میلی گرمی کورکومین و گروه کنترل دو عددکپسول پلاسبو به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد. نمونه خون بیماران هر دو گروه قبل و بعد ازمطالعه گرفته خواهد شد. پروفایل لیپیدی توسطدستگاه اتو آنالیزور اندازه گیری خواهد شد. باقیمانده نمونه سرم خون جهت انجام آزمایش اندازه گیری فروکتوز آمین ومالون دی آلدئید فریز خواهد شد. آزمایشات بیوشیمیایی مربوطه بعداز 6 هفته روی کلیه بیماران مورد مطالعه تکرار خواهد شد. نتایج حاصل از آنالیزهای بیوشیمیایی با استفاده از نرم افزارSPSS 15 و آزمونهای t زوج و t مستقل انجام خواهدشد. کلمات کلیدی کوورکومین، دیابت نوع 2، فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی، پراکسیداسیون لیپید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102045697N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره پارسائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 351820341017

آدرس ایمیل

parsaeyan@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی واکسیداسیون لیپیدهای خون بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی شامل ، سن 40 تا 60 سال، سابقه دیابت کمتر از 10 سال، قند خون ناشتا درمحدوده 130 تا 200 میلی گرم درصد، قند خون دوساعته در محدوده 160 تا 250 میلی گرم درصد، نوع داروهای کنترل قند خون: سولفونیل اوره و متفورمین می باشد و معیارهای خروجی شامل، افرادی که مورد عمل جراحی قرارگرفته اند، خانمهای باردار وشیر ده، تغییر رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی، مصرف داروهایی که بر قند خون اثربگذارد.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد ، میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-13, ۱۳۹۳/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
17/1/102061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فروکتوز امین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک و نیم ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو مول بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه ونیم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو مول بر لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 30 نفر بیماران دیابتی نوع 2 با رتینوپاتی خواهند بود. آنهاطبق دستور پزشک، روزانه دو عدد کپسول کور کومین پاور سی (575 میلی گرم کورکومین و 25 میلی گرم بیو پرین ساخت شرکت آسمی با نمایندگی انحصاری بنگلور 560034 هند در بین فواصل غذایی به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 30 نفر یماران دیابتی نوع 2 بدون رتینوپاتی خواهند بود. آنها از لحاظ سن وجنس با گروه مورد مطابقت خواهند داشت . آنها روزانه دو کپسول سلولز (سیگما) به مدت 6 هفته بین فواصل غذایی مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیره پارسائیان
آدرس خیابان
یزد، بلوارشهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خانم اکرم برزگری
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علو پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیره پارسائیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس ،مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه ، بلوار شهیدان گمنام، پردیس پزشکی شهید صدوقی یزد ، گروه بیوشیمی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 3538203401017
فکس
ایمیل
n_parsaeyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیره پارسائیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه ، بلوار شهیدان گمنام، پردیس دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد، گروه بیوشیمی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 3538203401017
فکس
ایمیل
n_parsaeyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیره پارسائیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس، مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه ، بلوار شهیدان گمنام، پردیس پزشکی شهید صدوقی ، گروه بیوشیمی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 3538203401017
فکس
ایمیل
n_parsaeyan@yahoo.com
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