

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اثر شیر شتر بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2مراجعه کننده به درمانگاه مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر شیر شتر بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور به مدت 4 هفته با تعیین حجم نمونه 50 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2، با نمونه گیری در مرحله ی اول به صورت غیر احتمالی و در دسترس و سپس به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت در گروه مداخله که شامل 25 بیمار است علاوه بر برنامه ی درمانی دیابتی، شیر شتر به میزان 500 سی سی در روز (2 لیوان) داده شده و به گروه کنترل که شامل 25 بیمار است همین میزان شیر گاو داده می شود. مداخله به مدت 4 هفته ادامه خواهد داشت نمونه خون وریدی ناشتا برای انجام تست FBS در ابتدا ی مطالعه، انتهای هفته دوم و روز سی ام جمع آوری می گردد. بررسی قند دو ساعته بعد از صبحانه و آزمایش HBA1c بعد از هفته ی چهارم انجام می شود. در پایان داده ها با استفاده از آزمون تی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308265866N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ثناگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 1443 17 98+

آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-03, ۱۳۹۳/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شیر شتر بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2مراجعه کننده به درمانگاه مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شیر شتر بر قند خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : کلیه افراد دیابتی تیپ 2 با محدوده سنی 18-80 سال معیار خروج : افراد دیابتی مصرف کننده انسولین با عوارض دیابت مانند هایپوگلیسمیک ، کتواسیدوز دیابتی ، عفونت های حاد کلیه نفروپاتی،نوروپاتی یا بیماری های شدید قلبی وایسکمیک از مطالعه خارج خواهند شد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1393/04/08, 2014-06-29

کد کمیته اخلاق

930408454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، هفته ی دوم، هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون که باید کمتر از 52 میلی مول /مول باشد

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، هفته ی دوم، چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گلوکومتر اندازه گرفته می شود - میزان طبیعی ان بین ۹۰ - ۸۰

میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : علاوه بر برنامه ی درمانی دیابتی، شیرشتر به میزان

500 سی سی در روز (2 لیوان) داده شده مداخله به مدت 4 هفته ادامه

خواهد داشت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : علاوه بر درمان روتین روزانه 500 سی سی شیر معمولی

به مدت یک ماه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه مرگدري نژاد

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بیمارستان شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

Research Center

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهديه مرگدري نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و
مامایی بویه
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
ایمیل
mahdie.margdari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا عشقی نیا
موقعیت شغلی
PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
ایمیل
dreshghinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.Goums.ac.ir
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهديه مرگدري نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
5171 1442 17 98+
ایمیل
mahdie.margdari@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