

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر قند خون و بیومارکرهای قلبی عروقی بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان گرگان در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه مورد مطالعه بیماران دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان گرگان می باشند. تعداد 90 بیمار با توجه به معیار ورود به مطالعه به روش تصادفی انتخاب خواهند شد. ابزار جمع اوری داده ها شامل فرم ثبت اطلاعات است که شامل دو بخش مشخصات دموگرافیک و بالینی بیمار می باشد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در طول 4 هفته مطالعه افراد گروه مداخله روزانه سه بسته 100 گرمی ماست 2.5% چربی پروبیوتیک مصرف خواهند کرد. افراد گروه کنترل ماست معمولی مصرف می نمایند. نمونه خون جهت قند خون و بیومارکرهای قلبی عروقی در ابتدا و انتهای مطالعه برای هر دو گروه گرفته خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/18, 2014-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماست پروبیوتیک بر قند خون و بیومارکرهای قلبی عروقی بیماران مبتلا به دیابت مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهرستان گرگان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماست پروبیوتیک بر بیومارکرهای قلبی عروقی بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران دارای پرونده فعال و عضو کلینیک دیابت بیمارستان 5 اذر، قند خون ناشتا بیشتر از 110 یا قند غیر ناشتا بیشتر از 200، حداقل سابقه یک سال ابتلا به دیابت، مصرف قرص های متفورمین و گلی بنگلامید یا از انسولین استفاده کنند، عدم ابتلا به شکل پیشرفته بیماری های اعضای حیاتی، اختلالات شناخته شده روانی، سن بین 30 تا 70 سال، ساکن گرگان باشند. معیار خروج از مطالعه: بیماران به هر دلیلی در حین پژوهش از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404185866N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/14, 05-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/14, 2014-11-05

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه 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

تاریخ تائید

1393/03/18, 2014-06-08

کد کمیته اخلاق

13930318445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

IV

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه و انجام آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، چهار هفته بعد از بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه خون و محدوده مطلوب کمتر از 7 درصد می باشد

4

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه خون و محدوده مطلوب کمتر از 7 درصد می باشد

5

شرح متغیر پیامد

آچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، چهار هفته بعد از بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه خون و محدوده مطلوب کمتر از 7 درصد می باشد

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، چهار هفته بعد از بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه خون و محدوده مطلوب کمتر از 7 درصد می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله : بدو ورود آزمایشات هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید، کلسترول ال دی ال، اچ دی ال، قند خون ناشتا، CRP، فشارخون گرفته می شود. و به مدت 4 هفته روزانه سه بسته 100 گرمی ماست 2.5% چربی پروبیوتیک مصرف خواهندکرد. و بعد از 4 هفته آزمایشات تکرار می شود تا اثرات ماست پرروبیوتیک بررسی شود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل : بدو ورود آزمایشات هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید، کلسترول، ال دی ال، اچ دی ال، قند خون ناشتا، CRP، فشارخون گرفته می شود. و به مدت 4 هفته روزانه سه بسته 100 گرمی ماست 2.5% چربی مصرف خواهندکرد. و بعد از 4 هفته آزمایشات تکرار می شود تا اثرات ماست بررسی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیابت مرکز بهداشت گرگان

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

کرکان ملاقاتی 4

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه**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

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

مهین رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی بویه گرگان

شهر

گرگان

کد پستی**تلفن**

6119 1337 17 98+

فکس**ایمیل**

mahin.rezaei@ymail.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 اکرم ثناگو

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

0360 1443 17 98+

فکس**ایمیل**

sanagoo@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم ثناگو

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری، هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
0360 1443 17 98+
فکس
ایمیل
sanagoo@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار