پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر مصرف پودر زنجبيل بر مقاومت به انسولين، پروفايل چربي و ليپوپروتئين ها در بيماران مبتلا به ديابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما است و جامعه هدف آن بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. معيارهاي ورود:- بيماران تازه تشخيص داده شده تا حداكثر 10 سال سابقه ديابت نوع دو - قند خون ناشتاي بيماران بيشتر از 180 و قند خون دو ساعته بيشتر از 250 ميلي گرم بر دسي ليتر نباشد. - عدم بارداري يا شيردهي در مورد زنان . معيارهاي خروج: عدم رعايت پروتوكل مطالعه (عدم مصرف كپسول ها بيش از 20%) - تغيير در درمان روتين بيمار طبق نظر پزشك (تغيير در نوع و دوز داروهاي مصرفي، درمان با انسولين) بيماران با جدول اعداد تصادفي به 2 گروه دريافت كننده مكمل كپسول زنجبيل يا دارونما سه بار در روز با دوز 1 گرم براي دو ماه تقسيم مي شوند. حجم نمونه: 84 نفر در دو گروه FBS، انسولين ناشتا، كلسترول، تري گليسريد، HDL ، LDL ، آپو A1 و آپو B100 ، مقاومت و حساسيت به انسولين قبل و بعد از مداخله اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104246278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز طلائی خالص سفلائي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 0691

آدرس ایمیل

b.talaei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف پودر زنجبيل بر مقاومت به انسولين، پروفايل چربي و ليپوپروتئين ها در بيماران مبتلا به ديابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبيل در بيماران ديابتي نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران تازه تشخيص داده شده تا حداكثر 10 سال سابقه ديابت نوع دو ،عدم بارداري يا شيردهي در مورد زنان،عدم وجود هرگونه اختلال خود ايمني، بيماري هاي ايسكميك قلبي، كليوي، بيماري هاي التهابي مزمن و تيروئيدي، زخم معده و عفونت ،قند خون ناشتاي بيماران بيشتر از 180 و قند خون دو ساعته بيشتر از 250 ميلي گرم بر دسي ليتر نباشد، عدم مصرف داروهاي پايين آورنده تري گليسريد يا كلسترول، استروژن يا پروژسترون، مصرف هرگونه مكمل از جمله ويتامين E ، C و امگا 3 در طي 2 ماه قبل از شروع مطالعه معيارهاي خروج: عدم رعايت پروتوكل مطالعه (عدم مصرف كپسول ها بيش از 20%).تغيير در درمان روتين بيمار طبق نظر پزشك (تغيير در نوع و دوز داروهاي مصرفي، درمان با انسولين)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي يزد
آدرس خیابان
يزد-ميدان باهنر-دانشگاه علوم پزشكي يزد
شهر
يزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-12, ۱۳۸۹/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/135711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميليگرم بر دسي ليتر

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي واحد بر ليتر

3

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول بر لیتر

4

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

5

شرح متغیر پیامد
تري گليسريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

7

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

8

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

9

شرح متغیر پیامد
نسبت LDL-C به HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

10

شرح متغیر پیامد
APO-A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر دسي ليتر

11

شرح متغیر پیامد
APO-B100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر دسي ليتر

12

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار

13

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: كپسول هاي يك گرمي پودر ميكروكريستالين سلولز(دارونما) يك گرمي روزي 3 بار به مدت دو ماه (صبح و ظهر و شب بعد از غذا) به همان شكل كپسول هاي زنجبيل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گياه زنجبيل بصورت پودر شده و در كپسول هاي يك گرمي- صبح و ظهر و شب بعد از غذا (كپسول زنجبيل يك گرمي، سه بار در روز به مدت دو ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز طلائي خالص سفلائي (دانشجوي كارشناسي ارشد علوم بهداشتي درتغذيه)
آدرس خیابان
يزد-بلوار جمهوري-كوچه اورزانس بيمارستان افشار
شهر
يزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي يزد
نام کامل فرد مسوول
دكتر حسن مظفري
آدرس خیابان
يزد-ميدان باهنر-ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي يزد
شهر
يزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي يزد
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
مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد محمدي
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- بلوار جمهوري کوچه اورژانس بیمارستان افشار
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1525 8234
فکس
+98 35 1522 3999
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفري
موقعیت شغلی
دکتراي تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي يزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 0171
فکس
+98 35 1724 9333
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي يزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز طلائي خالص سفلائي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد علوم بهداشتي در تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار دانشجو- دانشگاه علوم پزشكي يزد-دانشكده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1623 8555
ایمیل
b.talaei@ssu.ac.ir
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