

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر مصرف پودر زنجبیل بر مقاومت به انسولین، پروفایل چربی و لیپوپروتئین ها در بیماران مبتلا به دیابت 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. معیارهای ورود:- بیماران تازه تشخیص داده شده تا حداکثر 10 سال سابقه دیابت نوع دو - قند خون ناشتای بیماران بیشتر از 180 و قند خون دو ساعته بیشتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر نباشد. - عدم بارداری یا شیردهی در مورد زنان. معیارهای خروج: عدم رعایت پروتکل مطالعه (عدم مصرف کپسول ها بیش از 20%) - تغییر در درمان روتین بیمار طبق نظر پزشک (تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی، درمان با انسولین) بیماران با جدول اعداد تصادفی به 2 گروه دریافت کننده مکمل کپسول زنجبیل یا دارونما سه بار در روز با دوز 1 گرم برای دو ماه تقسیم می شوند. حجم نمونه: 84 نفر در دو گروه FBS، انسولین ناشتا، کلسترول، تری گلیسرید، HDL ، LDL ، آپو A1 و آپو B100 ، مقاومت و حساسیت به انسولین قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

آدرس ایمیل
b.talaei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

بررسی اثر مصرف پودر زنجبیل بر مقاومت به انسولین، پروفایل چربی و لیپوپروتئین ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل در بیماران دیابتی نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تازه تشخیص داده شده تا حداکثر 10 سال سابقه دیابت نوع دو، عدم بارداری یا شیردهی در مورد زنان، عدم وجود هرگونه اختلال خود ایمنی، بیماری های ایسکمیک قلبی، کلیوی، بیماری های التهابی مزمن و تیروئیدی، زخم معده و عفونت، قند خون ناشتای بیماران بیشتر از 180 و قند خون دو ساعته بیشتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر نباشد، عدم مصرف داروهای پایین آورنده تری گلیسرید یا کلسترول، استروژن یا پروژسترون، مصرف هرگونه مکمل از جمله ویتامین E، C و امگا 3 در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: عدم رعایت پروتکل مطالعه (عدم مصرف کپسول ها بیش از 20%)، تغییر در درمان روتین بیمار طبق نظر پزشک (تغییر در نوع و دوز داروهای مصرفی، درمان با انسولین)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104246278N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز طلائی خالص سفلاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

فاز مطالعه

مصادق 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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

1389/12/21, 2011-03-12

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

میلی‌گرم بر دسی لیتر

2**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی واحد بر لیتر

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**

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

6**شرح متغیر پیامد**

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

7**شرح متغیر پیامد**

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

8**شرح متغیر پیامد**

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

شب بعد از غذا) به همان شکل کپسول های زنجبیل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گیاه زنجبیل بصورت پودر شده و در کپسول های يك گرمي- صبح و ظهر و شب بعد از غذا (کپسول زنجبیل 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 طلائی خالص سفلائی (دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه)
آدرس خیابان
 یزد-بلوار جمهوری-کوچه اورزانس بیمارستان افشار
شهر
 یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
 یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
 یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی 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

شرح متغیر پیامد

نسبت LDL-C به HDL-C
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 -

10

شرح متغیر پیامد
 APO-A1
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نانوگرم بر دسی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
 APO-B100
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نانوگرم بر دسی لیتر

12

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

13

شرح متغیر پیامد
 -
مقاطع زمانی اندازه گیری
 -
نحوه اندازه گیری متغیر
 -

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 -
مقاطع زمانی اندازه گیری
 -
نحوه اندازه گیری متغیر
 -

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه کنترل: کپسول های يك گرمي پودر میکروکریستالین سلولوز (دارونما) يك گرمي روزي 3 بار به مدت دو ماه (صبح و ظهر و

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز طلائی خالص سفلائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار دانشجو- دانشگاه علوم پزشکی یزد-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 1624 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار جمهوری کوچه اورژانس بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8234 1525 35 98+

فکس

3999 1522 35 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

9333 1724 35 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com