

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر مصرف پودر زنجبیل بر فشار خون 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 فشار خون هر دو هفته یکبار اندازه گیری می شود.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/03/31, 2011-06-21

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 فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر فشار خون بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111306278N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/27, 16-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/27, 2012-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز طلائی خالص سفلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0691 1624 35 98+

آدرس ایمیل

b.talaei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

تائیدیه 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 تائید

1390/09/02, 2011-11-23

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/105713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- هر دو هفته یکبار در حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- هر دو هفته یکبار در حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- هر دو هفته یکبار در حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های يك گرمي پودر میکروکریستالین سلولز(دارونما) يك گرمي روزي 3 بار به مدت دو ماه (صبح و ظهر و شب بعد از غذا) به همان شکل کپسول های زنجبیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

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
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد-دانشگاه علوم پزشکی یزد- دانشکده بهداشت

شهر
یزد

کد پستی
تلفن
0171 1724 35 98+

فکس
9333 1724 35 98+

ایمیل
b.talaei@ssu.ac.ir b_talaei@hotmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار دانشجو- دانشگاه علوم پزشکی یزد-دانشکده بهداشت

شهر
یزد

کد پستی
تلفن
8234 1525 35 98+

فکس
3999 1522 35 98+

ایمیل
b.talaei@ssu.ac.ir b_talaei@hotmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی