

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر سیلیمارین بر میزان مقاومت به انسولین و سطح لیپیدهای سرم در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، بررسی اثر سیلیمارین بر میزان مقاومت به انسولین و سطح لیپیدهای سرمی در بستگان درجه اول بیماران دیابتی می باشد. در این مطالعه 60 نفر از بستگان درجه اول بیماران دیابتی بالای 25 سال که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله 140 میلی گرم سیلیمارین دوزار در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارونما دریافت می کنند. در هر دو گروه پیشنهاد انجام ورزش و کنترل وزن (مداخله تغییر شیوه زندگی) داده شد. میزان قند خون ناشنا، قند خون دو ساعت بعد از غذا، تری گلیسیرید، کلسترول، HDL، LDL، سطح انسولین و اندکس HOMA قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110116430N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2011, 1390/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2011, 1390/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد محمدی زارچ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3999 1522 35 98+

آدرس ایمیل

m_mohammadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز دیابت - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01, 1390/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, 1390/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین بر میزان مقاومت به انسولین و سطح لیپیدهای

سرم در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین بر میزان مقاومت به انسولین و سطح لیپیدهای

سرم در بستگان درجه اول بیماران دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بستگان درجه اول بیماران دیابتیک با BMI بزرگتر از 25 و

سن بالای 25 سال و کمتر از 65 سال شرایط خروج: افراد درجه اول

مبتلا به دیابت، BMI کمتر یا مساوی 25، دریافت ترکیباتی که مقاومت

به انسولین را کاهش می دهند از سه ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/02, 2011-02-21

کد کمیته اخلاق

126952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد فامیل درجه یک دیابتی مثل فرزندان، خواهر و برادران

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین به روش الیرا و واحد آن میلی واحد در لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح لیپیدهای سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و واحد اندازه‌گیری میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و واحد اندازه‌گیری میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و واحد اندازه‌گیری میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و واحد اندازه‌گیری میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون و واحد اندازه‌گیری میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل دو بار در روز به مدت 12 هفته دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 140 میلی گرم سیلیمارین دو بار در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند نمود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه دهقان

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد محمدی

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سعید بلورانی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3999 1522 35 98+

فکس

ایمیل

saeedbolurani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد محمدی زارچ

موقعیت شغلی

استادیار عدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات

دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3999 1522 35 98+

فکس

ایمیل

mohammadizarch@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد محمدی زارچ

موقعیت شغلی

استادیار عدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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