پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کارآزمائي باليني تصادفي دو سو کور، بررسی اثر سیلیمارین بر میزان مقاومت به انسولین و سطح لیپیدهای سرمی در بستگان درجه اول بیماران دیابتی مي باشد. در این مطالعه 60نفر از بستگان درجه اول بیماران دیابتی بالای 25 سال که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار مي گيرند. بیماران در گروه مداخله 140میلی گرم سیلیمارین دوبار 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 ناشتا، 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: **2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

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

+98 35 1522 3999

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, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

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 BMIبزرگتر 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

گروه‌های 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 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 پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
126952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد فامیل درجه یک دیابتی مثل فرزندان ، خواهر و برادرن
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 الایزا 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و واحد اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و واحد اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و واحد اندازه گیری میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 در یافت 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1522 3999
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 غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
ایمیل
mohammadizarch@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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