

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر دارچین بر میزان قند خون بیماران دیابتی نوع 2: يك کارآزمایی بالینی تصادفی

9056 1444 56 98+

آدرس ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۵, 2010-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دارچین بر میزان قند خون بیماران دیابتی نوع 2: يك کارآزمایی

بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دارچین در درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 1) داشتن دیابت نوع 2 سن بیشتر از 18 سال

3) میزان قند خون ناشتا بین 140 تا 400 میلیگرم بر دسی لیتر (4

میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیمار بیشتر از 7 5) تحت درمان انسولین

نباشد 6) BMI کمتر از 30 معیارهای خروج شامل: 1) بیماری حاد

2) مصرف انسولین 3) مصرف کمتر از دو سوم کیسول ها 4) استرس

شدید در طی مطالعه 5) بستری شدن در بیمارستان 6) حاملگی و

شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: تحقیقات نشان داده که افزودن دارچین به رژیم غذایی باعث کاهش قند خون سرم می-شود. لذا این تحقیق با هدف تأثیر دارچین در میزان قند خون بیماران دیابتی نوع 2 در جمعیت ایران صورت گرفت. معیارهای ورود مطالعه شامل میزان هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 درصد، میزان قند خون ناشتا بیماران بین 140 تا 400 میلیگرم، عدم مصرف انسولین و معیارهای خروج شامل مصرف کمتر از دو سوم کیسولها، بیماری حاد، بستری شدن و استرس شدید می-باشد. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور، 82 بیمار دیابتی نوع 2 بطور تصادفی در دو گروه (دارچین، دارونما) قرار گرفتند. از این تعداد 71 نفر در دو گروه باقی ماندند که 35 نفر در گروه دارچین و 36 نفر در گروه دارونما قرار داشتند. علاوه بر درمان عادی، به گروه مداخله روزانه یک گرم دارچین (دو کیسول 500 میلی گرمی پودر دارچین دو بار در روز) به مدت 60 روز و به گروه دارونما نیز به مدت مشابه دارونما داده شد. نمونه های خون وریدی جهت اندازه گیری میزان گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله گرفته شد. میزان قند خون ناشتا بیماران در روز اول، 30 و 60 روز بعد از مداخله و هموگلوبین گلیکوزیله روز اول و دو ماه بعد از مداخله اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106156808N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه چهارراه دکترا

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/26, 2010-07-17

کد کمیته اخلاق

88824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 30 و 60 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ 5 سی سی خون بعد از 8 ساعت ناشتایی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

، به گروه مداخله روزانه یک گرم دارچین (دو کپسول 500 میلی گرمی پودر دارچین دو بار در روز) به مدت 60 روز داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل مشابه کپسولهای گروه مداخله روزانه 2 کپسول محتوی سلولز میکروکریستالین به مدت 60 روز داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید قدسی

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت، کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی

آدرس خیابان

مشهد انتهای سناباد مرکز بهداشتی درمانی شهید قدسی

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضایی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری گرایش داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/nurse

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد امامی مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه فارماکونوزی، دانشکده داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه

فارماکونوزی

شهر

مشهد

کد پستی

917751365

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

phs.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/pharmacy

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسن زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری عضو هیات علمی دانشکده پرستاری

مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

7313 1859 51 98+

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/nurse

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