

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زرشک سیاه (*Berberis vulgaris*) فرآوری شده در سرکه سیب و سرکه سیب بر روی پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، وزن، فشار خون و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع II

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

1 اهداف: بررسی اثر زرشک سیاه بر روی برخی اجزای سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو (2 طراحی: در این کارآزمایی بالینی 57 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک براساس معیار سازمان جهانی بهداشت برای مطالعه انتخاب شدند و مدت 8 هفته پیگیری شدند. (3 بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: 1) گروه زرشک سیاه فرآوری شده (19 نفر) 2) گروه سرکه سیب (19 نفر) و 3) گروه شاهد (19 نفر). 4) معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از داشتن حداقل دو مورد از موارد زیر: چاقی (نمایه توده بدن مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع یا نسبت کمر به باسن بیشتر از 0.9 (مردان) و 0.8 (زنان))؛ هیپرتری گلیسریدمی (تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ سطح پائین لیپوپروتئین با دانسیته بالا-کلسترول (کمتر از 35 میلی گرم بر دسی لیتر (مردان) و 35 میلی گرم بر دسی لیتر (زنان))؛ پرفشاری خون (بیشتر از 90/140 میلیمتر جیوه). معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: داشتن هر گونه بیماری که بر روی متغیرهای مورد مطالعه تاثیر داشته باشد (بیماریهای گوارشی، کبدی، کلیوی و تیروئیدی). لازم به ذکر است که عدم ابتلا به بیماریهای فوق الذکر از طریق پرونده بیماران و پرسش از آنها صورت گرفت؛ تبعیت از هر گونه رژیم غذایی که بر روی متغیرهای مورد مطالعه تاثیر داشته باشد؛ تزریق انسولین. 5) گروه زرشک سیاه فرآوری شده روزانه 1 قاشق غذاخوری زرشک سیاه که مدت چهار روز در سرکه سیب خوابانده شده است همراه با غذا مصرف می کند. گروه سرکه سیب روزانه 2 قاشق غذاخوری سرکه سیب همراه با غذا مصرف می کند. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کند. 6) وزن، نمایه توده بدن، توده چربی، توده بدون چربی، سنترای چین پوستی عضله سه سر بازو، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پائین، تری گلیسرید، مالون دی آلدید، گلوکز، انسولین، پروتئین سی و اکشنر فاز حاد، مقاومت به انسولین اینترلوکین-6 و فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در پایه و پایان هفته های دوم، چهارم و هشتم اندازه گیری شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1390/04/25, 2011-07-16
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهديه گل زرن
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2500 2243 21 98+
آدرس ایمیل
mahdieh_golzarand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1385/04/01, 2006-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1385/06/01, 2006-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زرشک سیاه (*Berberis vulgaris*) فرآوری شده در سرکه سیب و سرکه سیب بر روی پروفایل لیپیدی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107096984N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/25, 16-07-2011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زرشک سیاه بر روی اجزای سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از داشتن حداقل دو مورد از موارد زیر: چاقی (نمایه توده بدن مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع یا نسبت کمر به باسن بیشتر از 0.9 (مردان) و 0.8 (زنان))؛ هیپرتری گلیسریدمی (تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ سطح پائین لیپوپروتئین با دانسیته بالا-کلسترول (کمتر از 35 میلی گرم بر دسی لیتر (مردان) و 35 میلی گرم بر دسی لیتر (زنان))؛ پرفشاری خون (بیشتر از 90/140 میلیمتر جیوه). معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: داشتن هر گونه بیماری که بر روی متغیرهای مورد مطالعه تاثیر داشته باشد (بیماریهای گوارشی، کبدی، کلیوی و تیروئیدی). لازم به ذکر است که عدم ابتلا به بیماریهای فوق الذکر از طریق پرونده بیماران و پرسش از آنها صورت گرفت؛ تبعیت از هر گونه رژیم غذایی که بر روی متغیرهای مورد مطالعه تاثیر داشته باشد؛ تزریق انسولین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1385/07/01, 2006-09-23

کد کمیته اخلاق

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله بیوالکتریک ایمپدانس

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

زرشک سیاه فرآوری شده در سرکه سیب خانگی- 1 فاشق غذاخوری

به همراه نهار برای مدت 8 هفته متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

سرکه سیب خانگی- دو فاشق غذاخوری در روز همراه با نهار برای 8

هفته متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد درون ریز بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

اکبر علی عسگرزاده

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

موسی غیور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده بهداشت و

تغذیه- مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم ضمیران

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه گل زرنند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

2463 2240 21 98+

ایمیل

mahdieh_golzarand@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mehrangize@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم عدد درون ریز، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه گل زرن

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، شماره 24

شهر

تهران

کد پستی

19395-4763

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

2463 2240 21 98+

ایمیل

mahdieh_golzarand@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی