

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر مصرف چای سبز و ترش بر قند، چربی، استرس اکسیداتیو و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

منبع مالی
دانشگاه شهید صدوقی

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد در مبتلایان به بیماری دیابت که حداکثر 5 سال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد و در محدوده سنی 30-60 سال باشند. افراد به طور تصادفی ساده به دو گروه مصرف کننده چای ترش (50 نفر) و چای سبز (50 نفر) تقسیم خواهند شد. افراد به طور روزانه سه مرتبه و 3 گرم در هر بار به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد و در ابتدا و انتهای مطالعه فشار خون، پارامترهای خونی قند، فروکتوز آمین، چربی (تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C)، انسولین ناشتا، مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین، عملکرد ترشحات سلول های β پانکراس، استرس اکسیداتیو (MDA) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107317161N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۴, 16-10-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب احدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1724 9333

آدرس ایمیل

z.ahadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف چای سبز و ترش بر قند، چربی، استرس اکسیداتیو و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف چای سبز و ترش در بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیمارانی با محدوده سنی 30-60 سال، حداکثر 5 سال از شروع بیماری شان گذشته باشد، نمایه توده بدنی در محدوده 25-40 کیلو گرم بر مترمربع، قند ناشتا خون در محدوده 80-250 میلی گرم در دسی لیتر، عدم استفاده از انسولین، عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدانی، ویتامین- مینرال و روغن ماهی تا 6 ماه قبل از مداخله، عدم داشتن سابقه بیماری های کلیوی، تیروئید، کبدی و قلبی می باشد معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به مصرف چای سبز و ترش و عدم تمایل به ادامه مداخله، تغییر در روند درمانی بیمار و رژیم غذایی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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
ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/12/21, 2011-03-12

کد کمیته اخلاق

17/1/135707 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی گلیسرول اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمیکلسترول اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلسترول اکسیداز

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه (diabetes trials) HOMA Calculator for excel ver 2.2
unit university of oxford

8

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برنامه (diabetes trials) HOMA Calculator for excel ver 2.2
unit university of oxford

9

شرح متغیر پیامد

عملکرد ترشحی سلول های β پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
برنامه (diabetes trials) HOMA Calculator for excel ver 2.2
unit university of oxford

10

شرح متغیر پیامد
فروکتوز آمین

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نیتر و بلو تترا

11

شرح متغیر پیامد
MDA

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
Thiobarbituric Acid

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران روزانه 450 میلی لیتر، 3 لیوان، چای سبز ترش را به مدت چهار هفته بعد از صبحانه و دو ساعت بعد از وعده های غذایی مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران روزانه 450 میلی لیتر، 3 لیوان، چای سبز را به مدت چهار هفته بعد از صبحانه و دو ساعت بعد از وعده های غذایی مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

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

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 دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر افخمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار جمهوری کوچه اورژانس بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

9333 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

شهر
یزد
کد پستی
تلفن
9333 1724 35 98+
فکس
ایمیل

mozaffari.kh@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب احدی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت

شهر