پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف دانه خرفه بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر دانه خرفه بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو. طراحی: مطالعه متقاطع تصادفی. شرکت کنندگان: 42نفر بیمار دیابتی نوع دو مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان، سن 35 تا 65 سال، عدم استعمال سیگار و الکل، عدم مصرف مکملهای ویتامینی در طی 2 هفته اخیر و در طول مدت مطالعه، عدم بارداری و شیردهی، عدم تغییر در دوز و نوع دارو در طی 2 ماه اخیر، عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری های مزمن. معیارهای خروج از مطالعه: تغییر درالگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل، دریافت انسولین در طول مطالعه، تغییر در دوز و نوع دارو در هر مرحله از مطالعه، عدم تمایل به همکاری. نحوه انجام مطالعه: افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله: روزانه 10 گرم دانه خرفه آسیاب شده همراه با 240 سی سی ماست کم چرب و گروه کنترل: روزانه تنها 240 سی سی ماست کم چرب به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد و پس از 2 هفته دوره پاکسازی جای گروه ها عوض می شود. از افرادی که وارد مطالعه می شوند درخواست می شود در طول مدت مطالعه در رژیم غذائی، داروها و فعالیت بدنی خود تغییری ایجاد نکنند و به منظور بررسی سطح فعالیت فیزیکی و همینطور دریافت های غذایی در طی تحقیق هر 2 هفته یکبار یک ثبت فعالیت فیزیکی و یک ثبت دریافتهای غذایی از افراد اخذ خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: پارامترهای بیوشیمیائی شامل ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، سطوح سرمی مالون دی آلدئید و لیپوپروتئین با دانسیته پائین اکسید شده. متغیرها در ابتدا و انتهای هر فاز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203241485N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۱۳ ,03-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۳ ,2012-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2791

آدرس ایمیل

esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۵ ,2012-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۵ ,2012-06-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دانه خرفه بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف دانه خرفه بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: بیمار دیابتی نوع دو عدم استفاده از انسولین در درمان، عدم استعمال سیگار و الکل، عدم مصرف مکملهای ویتامینی در طی 2 هفته اخیر و در طول مدت مطالعه، عدم بارداری و شیردهی، سن 65 تا 35سال، عدم تغییر دوز و نوع دارو در طی 2 ماه

اخیر، عدم وجوذ سابقه ابتلا به نارسائی کبدی، کلیوی، ریه، قلبی، سنگ کلیه، بیماری تیروییدی،خونریزی گوارشی، نداشتن سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و سکته مغزی، عدم ابتلا به رتینوپاتی پرولیفراتیو یا غیر پرولیفراتیو پیشرفته، عدم ابتلا به پرفشاری خون شدید معیارهای خروج از طرح: تغییردرالگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل، دریافت انسولین در طول مطالعه، تغییر در دوز و نوع دارو در هر مرحله از مطالعه، عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **35 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: **42**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

190151

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

سطح مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تجاری

2

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با دانسیته پائین اکسید شده سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تجاری

3

شرح متغیر پیامد

سطح ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز پلاسمائی ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنواری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایرما

7

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فرید والد

11

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آپولیپوپروتئین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آپولیپوپروتئین B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر فاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 240 سی سی ماست کم چرب همراه با 10 گرم دانه خرفه آسیاب شده به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 240 سی سی ماست کم چرب به مدت 5 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر ادیبی
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و صنایع غذائی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه زکی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2720
فکس
ایمیل
e.zakizade.2010@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و صنایع غذائی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2720
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و صنایع غذائی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2720
فکس
ایمیل
esmaillzadeh@hlth.mui.ac.ir
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