

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر سرکه سیب بر سطح سرمی قند بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قندخون

چکیده پروتکل

چکیده

هیپرگلیسمی بعد از غذا ممکن است منجر به پیشرفت آترواسکلروز و وقوع حادثه کاردیوواسکولار شود. (2) در یک گزارش نشان داده شده است که سرکه باعث کاهش سطح گلوکز سرمی و بهبود پاسخ انسولین به ساکاروز یا نشاسته می شود (8). هدف از این مطالعه بررسی اثر سرکه سیب بر سطح گلوکز سرمی بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروی کاهنده قند خون می باشد. در این مطالعه دو گروه 16 نفری (مجموعاً 32 نفر) بیمار دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروی خوراکی پایین آورنده قند خون که به طور مستمر مراجعه به درمانگاه یا مطب خصوصی دارند وارد مطالعه شده از آنها رضایت آگاهانه کتبی گرفته می شود، در حالت ناشتا به یک گروه ترکیب 10 گرم سرکه سیب و 40 گرم آب و به گروه دیگر 40 گرم آب داده می شود و با فاصله 2 دقیقه بعد به هر دو گروه غذای حاوی 58 گرم کربوهیدرات (نان بربری + خرمای تازه + شیر پاستوریزه کم چرب + چای نوشیدنی) داده می شود. از بیماران دو نمونه خون وریدی شامل ناشتا و 90 دقیقه بعد از غذاهای و سطح سرمی قند (روش اکسیداز)، تری گلیسرید (روش بیوشیمی) و انسولین (روش ECL) آنها اندازه گیری می شود. این آزمایش یک هفته بعد بصورت متقاطع با جایابی دو گروه تکرار می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8284

آدرس ایمیل

zmoazezi@mubabol.ir.ac

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, 1390/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, 1391/06/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سرکه سیب بر سطح سرمی قند بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قندخون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرکه سیب بر سطح سرمی قند بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قندخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی تحت درمان با داروهای پایین آورنده قند خون شرایط خروج از مطالعه: - مصرف انسولین و آکاربوز
2- هیپرتیرئیدی و هیپوتیرئیدی فعال 3- بیماری قلبی ناپایدار 4- بیماران بستری در بیمارستان 5- بارداری 6- نارسایی کلیوی 7- نارسایی کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201078630N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-02-23, 1390/12/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-23, 1390/12/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زلیخا معززی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت انسولین بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از خوردن سرکه با صبحانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ECL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده گرم سرکه سیب + 40 گرم آب با صبحانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 گرم آب با صبحانه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نصرتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت پژوهشی

دانشگاه

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 دقیقه بعد از خوردن سرکه با صبحانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647754

تاریخ تایید

1390/10/10, 2011-12-31

کد کمیته اخلاق

5337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8284 1223 11 98+
فکس
ایمیل
zmoazezi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نصرتی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717647754
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زلیخا معززی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8284 1223 11 98+
فکس
ایمیل
zmoazezi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زلیخا معززی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم ، استادیار دانشگاه علوم پزشکی
بابل
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان