

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ضد چربی خون پسته کوهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی: کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر ضد چربی خون پسته کوهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دیابت که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ دیابت؛ بالا بودن کلسترول؛ هموگلوبین A1C بین 6 تا 10. شرایط خروج: بیماری کلیوی؛ اختلال کبدی؛ مشکلات گوارشی؛ نارسایی قلبی؛ بیماری مغزی؛ حساسیت به پسته کوهی؛ مصرف انسولینی؛ میویاتی. گروه مداخله: قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه بعلاوه کپسول حاوی پودر خشک شده پسته کوهی 2 گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه. گروه کنترل: قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه بعلاوه کپسول حاوی نشاسته 2 گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری چربی خون قبل از مداخله و 1 و 2 بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی؛ (ب) اندازه گیری قند خون قبل از مداخله و 1 و 2 بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی. پیامد ثانویه: عوارض جانبی شامل تهوع و استفراغ 1 و 2 بعد از مداخله با گرفتن شرح حال. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سوکور اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد چربی خون پسته کوهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی: کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد چربی خون پسته کوهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ دیابت؛ بالا بودن کلسترول؛ هموگلوبین A1C بین 6 تا 10. شرایط خروج: بیماری کلیوی؛ اختلال کبدی؛ مشکلات گوارشی؛ نارسایی قلبی؛ بیماری مغزی؛ حساسیت به پسته کوهی؛ مصرف انسولینی؛ میویاتی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708109014N178

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2017, 1396/05/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, 1396/05/22

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/04/17, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.311

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه علاوه بر کپسول حاوی پودر خشک شده پسته کوهی 2 گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آتورواستاتین 40 میلی گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه علاوه بر کپسول حاوی نشاسته 2 گرم روزی یک بار به مدت 2 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فائزه صفری مجد

1

شرح

چربی خون

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
فائزه صفری مجد
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
f.safarimajd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر دارا دستان
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
d.dastan@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی