پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تک دوز ژل رویال بر سطح گلوکز ، انسولین و پپتید C پلاسما در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر تک دوز ژل رویال بر سطح گلوکز ، انسولین و پپتید c به صورت کار آزمائی بالینی انجام خواهد شد . تعداد 40 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند انتخاب و در دو گروه بیست نفری مداخله و دارونما به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت . پس از توضیح روش انجام مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه ، از بیماران صبح بعد از ناشتائی 8 ساعته نمونه خون اخذ خواهد شد ، سپس در گروه مداخله ده گرم ژل رویال بصورت خوراکی تجویز خواهد شد و به گروه کنترل نیز 10 گرم پارافین خوراکی داده خواهد شد و در ساعات یک و دو بعد از تجویز نمونه خون اخذ خواهد شد. سطح سرمی گلوکز، انسولین و پپتید C در هر سه نمونه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306049626N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مبصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

t.u.end.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز سلامت بيماري هاي استخوان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تک دوز ژل رویال بر سطح گلوکز ، انسولین و پپتید C پلاسما در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل رویال بر قند خون و انسولین بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت تیپ 2 ، سن بیش از 25 سال و کمتر از 65 سال ، درمان با داروهای خوراکی کاهنده گلوکز . معیارهای خروج: درمان با انسولین ، سابقه حساسیت به عسل یا هر نوع محصول زنبور عسل ، حاملگی ، شیردهی ، نارسائی کلیه ، ابتلا به هر نوع بیماری متابولیک به غیر از دیابت نوع 2 اثبات شده نظیر بیماری تیروئید .

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشکده پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
9235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح بعد از ناشتائی 8 ساعته و ساعات یک و دو بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح بعد از ناشتائی 8 ساعته و ساعات یک و دو بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح پپتید c پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح بعد از ناشتائی 8 ساعته و ساعات یک و دو بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تک دوز 10 گرمی ژل رویال را بعد از اخذ نمونه خون ناشتا صبح دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تک دوز 10 گرمی پارافین خوراکی را بعد از اخذ نمونه خون ناشتا صبح دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصري
آدرس خیابان
تبریز-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم
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

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

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصري

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد- دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

+98 41 1335 7850

ایمیل

mobasserimajid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصري

موقعیت شغلی

دانشیار- فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7850

فکس

+98 41 1335 7850

ایمیل

mobasserimajid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام غیاثوند

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ghiyasvand@live.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