

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر تک دوز ژل رویال بر سطح گلوکز ، انسولین و پپتید C پلازما 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 کارآزمایی 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 پاراتین 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.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز سلامت بیماری های استخوان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 پلازما 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306049626N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مبصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

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

وضعیت بیمارگیری

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/23, 2013-05-13

کد کمیته اخلاق

9235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت 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 روبال را بعد از اخذ نمونه خون

ناشتا صبح دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تک دوز 10 گرمی پارافین خوراکی را بعد از اخذ نمونه

خون ناشتا صبح دریافت می‌کنند

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 مبصری

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؟

تبریز- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+
فکس
7850 1335 41 98+
ایمیل
mobasserimajid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+
فکس
7850 1335 41 98+
ایمیل
mobasserimajid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
موقعیت شغلی
دانشیار- فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان