

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر مکمل یاری بره موم زنبور عسل (پروپولیس) در مقایسه با پلاسبو بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما، تعداد 67 بیمار دیابتی داوطلب (با احتساب 10% ریزش) به صورت تصادفی انتخاب می شود. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه 3 قرص بره موم در سه نوبت دریافت خواهد کرد. گروه کنترل نیز روزانه 3 عدد قرص دارونما دریافت خواهند کرد. آزمایشات FBS، HbA1C، HDL، TG، LDL، کلسترول تام و انسولین سرم در ابتدا و انتهای مطالعه از آنها گرفته می شود. قد، وزن و یادآمد 24 ساعت غذایی نیز از بیماران گرفته خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته میشود فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی و شیوه زندگی خود را در طول اجرای طرح تغییر ندهند. بیماران با تماس تلفنی و ملاقات حضوری پیگیری خواهند شد. طول مدت مداخله 12 هفته خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری بره موم زنبور عسل (پروپولیس) در مقایسه با پلاسبو بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بره موم در بیماری دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: سابقه بین پنج تا ده سال ابتلا به دیابت ملیتوس، تحت رژیم درمانی با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون معیار های خروج از مطالعه شامل: بارداری یا شیردهی، تزریق انسولین، داشتن هر گونه بیماری زمینه ای (بیماری های خود ایمنی، گوارشی، کبدی، تیروئیدی و بیماری های قلبی ناپایدار)، مصرف هر گونه مکمل از قبیل ویتامین E و C، هر گونه حساسیت پوستی یا گوارشی به بره موم، عسل و هر یک از محصولات کندوی زنبور عسل و همچنین ابتلا به بیماری های تنفسی شدید (مثل آسم، برونشیت مزمن و) هرگونه عدم تحمل یا حساسیت به مکمل ها

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080218659N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۶, 07-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی صمدی بیله سوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

35362406915 98+

آدرس ایمیل

nazlisamadi510@gmail.com

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 67

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

مطالعه به صورت دو سو کور است به نحوی که بیماران شرکت کننده

و پژوهشگر به تخصیص بیماران به گروه مداخله و دارونما کور شده

اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/05, 2014-11-26

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/179454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا(میلی واحد بر لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فردوالد (میلی گرم قیر دسی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رسوبی (میلی گرم بر دسی لیتر)

7

شرح متغیر پیامد

مقاومت و حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه سه عدد قرص 300 میلی گرمی بره موم، یک ساعت بعد از هر وعده ی غذایی همراه با یک لیوان آب، به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 3 عدد قرص پلاسبو (هم رنگ، هم شکل و هم اندازه قرص های بره موم که حاوی تمام مواد موجود در قرص بره موم بجز ماده موثره اصلی میباشد) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانیان، فوق تخصص غدد، استادیار

آدرس خیابان

میدان باهنر، ابتدای بلوار شهید صدوقی، انتهای کوچه تالار هنر

شهر

یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانیان، فوق تخصص غدد، استادیار

آدرس خیابان

چهار راه دولت آباد، بلوار نواب صفوی، جنب پست مرکزی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرھوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه معاونت تحقیقات یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نازلی صمدی بیلہ سوار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

89165887

تلفن

0691 3624 35 98+

فکس

36238555 98+

ایمیل

nazlisamadi510@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

89165887

تلفن

0691 3624 35 98+

فکس

35362406915 98+
فکس
ایمیل
nazlisamadi510@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یرد

نام کامل فرد مسوول

نازلی صمدی بیلہ سوار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

89165887

تلفن

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