پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف عسل در مقایسه با عدم دریافت آن بر کنترل گلایسمیک و ترکیبات اکسیدانی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین اثر مصرف عسل بر کنترل گلایسمیک و ترکیبات اکسیدانی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 میباشد . مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی متقاطع است که در آن یک گروه دریافت کننده عسل و یک گروه کنترل شرکت خواهند کرد. حجم نمونه 50 نفر در هر گروه خواهد بود. شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 ، قند خون ناشتای کمتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، عدم استفاده از انسولین . شرایط خروج: در صورت ابتلا به بیماری حاد یا عفونی، بستری شدن یا دارا شدن مواردی که در معیارهای ورود به آن ها اشاره شد بیمار از مطالعه حذف خواهد شد. در ابتدای مطالعه از افراد خواسته می شود که تا پایان مطالعه رژیم غذایی ، شیوه زندگی و فعالیت فیزیکی خود را تغییرندهند. طی دوره اول مطالعه گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 50 گرم عسل را به شکل خوراکی مصرف می کنند و گروه کنترل عسل دریافت نخواهند کرد. سپس، به مدت 4 هفته دوره پاکسازی برقرار خواهد شد که طی آن هیچ یک از گروه ها عسل دریافت نمیکنند. سپس، 8 هفته دوم مطالعه شروع شده و جای گروه مداخله و کنترل با یکدیگر عوض خواهد شد. در ابتدا و انتهای هر دوره مطالعه جهت بررسی تغییرات موردنظر (قند خون ناشتا، انسولین سرم، مالون دی آلدهید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم) از افراد نمونه خون گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052222364N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3640 7221

آدرس ایمیل

f_sadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عسل در مقایسه با عدم دریافت آن بر کنترل گلایسمیک و ترکیبات اکسیدانی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرعسل بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع دو (به تشخیص پزشک)، قند خون ناشتای کمتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر، عدم ابتلا به بیماری های بدخیم، نارسایی ارگان ها، عمل جراحی مهم، عدم استفاده از انسولین، عدم مصرف داروهای تنظیم کننده ایمنی، سیتوتوکسیک یا ایمونوساپرسیو، باردار یا شیرده نباشند. شرایط خروج: در صورت ابتلا به بیماری حاد یا عفونی، بستری شدن یا دارا شدن مواردی که در معیارهای ورود بدانها اشاره شد بیمار از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
CT-9374-7434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
سطوح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونورادیومتریک

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی،، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش توانایی احیا آهن پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 4 هفته پس از شروع مطالعه،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 4 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 4 هفته پس از شروع مطالعه،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 4 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 4 هفته پس از شروع مطالعه،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 4 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 4 هفته پس از شروع مطالعه،8 هفته پس از شروع مطالعه، پایان دوره پاکسازی، 4 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه، 8 هفته پس از شروع دوره دوم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 8 هفته ، روزانه 50 گرم عسل(عسل گون) را در سه نوبت در میان وعده ها مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل عسل دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع درمانگاهی احمد نادرکاظمی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز - میدان ولیعصر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران ، استان فارس ، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایرن، استان فارس، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
msm.akhlaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز فارس ایران
شهر
َشیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل

msm.akhlaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز فارس

ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

f.sadeghi6821@yahoo.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