

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر مصرف عسل در مقایسه با عدم دریافت آن بر کنترل گلیسمیک 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 گلیسمیک 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 تغییر ندهند. 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 آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم) از افراد نمونه خون گرفته می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7221 3640 71 98+

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

1394/04/09, 1394/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/11, 1394/06/20

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 گلیسمیک و ترکیبات اکسیدانی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عسل 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201505222364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/04, 26-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/04, 2015-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقی

نام سازمان / نهاد

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

1393/12/25, 2015-03-16

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 ایمونورادیومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید 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

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 نادر کاظمی

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

ایران، استان فارس، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

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

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

فکس
ایمیل
f.sadeghi6821@yahoo.com
آدرس صفحه وب

msm.akhlaghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

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