

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر مصرف عسل بر پروفایل لیپیدی، فشار خون، و سطوح آدیپونکتین و C-reactive protein سرم بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین اثر مصرف عسل بر کنترل گلاسمیک و ترکیبات اکسیدانی و آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. 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 نمی کنند. 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 (پروفایل لیپیدی و سطوح آدیپونکتین و پروتئین واکنشگر C) 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

14-04-2015, 1394/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2015, 1394/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عسل بر پروفایل لیپیدی، فشار خون، و سطوح آدیپونکتین و C-reactive protein سرم بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف عسل بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2 (به تشخیص پزشک)؛ قند خون ناشتای کمتر از 200 mg/dl باشد؛ 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؛ بارداری یا شیرده نباشند. شرایط خروج: 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؛ همچنین افرادی که 80% از عسل توصیه شده را مصرف نکنند از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062122364N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/13, 04-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/13, 2015-08-04

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1393/12/17, 2015-03-08

کد کمیته اخلاق

CT-P-9386-8456

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

آدیپونکتین

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 الیزا

2

شرح متغیر پیامد

C پروتئین واکنشگر

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 الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام 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

کیت شرکت پارس

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

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

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

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

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

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

5

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

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 می کنند. سپس به مدت 1 ماه دوره پاکسازی برقرار میشود و پس از آن در دوره دوم مطالعه این گروه عسل دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در دوره دوم ماه اول مطالعه عسل دریافت نمی کنند. سپس به مدت 1 ماه دوره پاکسازی برقرار شده و پس از آن به مدت دو ماه عسل دریافت میکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع درمانگاهی احمد نادر کاظمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مرزوقی

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

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

دکترای علوم تغذیه / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

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

دکترای علوم تغذیه / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

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

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

دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
ایمیل
f.sadeghi6821@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار