

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مطالعه تاثیر فراورده دارویی پروپولیس بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، شاخص های کلیوی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2: یک مطالعه کار-آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر پروپولیس بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، شاخص های کلیوی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2 میباشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما، تعداد 100 بیمار داوطلب با دیابت ملیتوس دارای هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بین 5.9% تا 8% و قند خون ناشتا بین 126-200 میلیگرم در دسی لیتر که تنها از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کرده و مدت تشخیص دیابت آنها کمتر از 10 سال باشد، به صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول پروپولیس دریافت میکنند در حالی که در گروه کنترل 2 عدد کپسول دارونما به بیماران داده خواهد شد. سطح قند خون ناشتا، قند خون دوساعته، هموگلوبین A1c، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، کلسترول تام، تریگلیسرید، انسولین سرم، نیتروژن اوره خون، کراتینین، اسید اوریک، آلکالین فسفاتاز و آنزیمهای کبدی، فاکتورهای التهابی از جمله TNF $\alpha$ ، IL1، hs-CRP، IL6 و همچنین قد و وزن در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد که فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی و شیوه زندگی خود را در طول مدت مطالعه ای که 90 روز خواهد بود، تغییر ندهند. در انتها تاثیر مصرف پروپولیس بر روی فاکتورهای اندازه گیری شده از نظر آماری بررسی و گزارش خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092730008N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۶، 07-09-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۶، 2017-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جنابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3161

آدرس ایمیل

jenabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21، ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر فراورده دارویی پروپولیس بر کنترل قند خون، پروفایل لیپیدی، شاخص های کلیوی و فاکتورهای التهابی سرم در بیماران دیابتی نوع 2: یک مطالعه کار-آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپولیس بر بیماران دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 25-80 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله 5/9%-8%؛ قند خون ناشتا بین 126-200 میلیگرم در دسی لیتر؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال باشد؛ بیماران فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند؛ BMI < 35. شرایط خروج

از مطالعه : بارداری-شیردهی؛ درمان با انسولین؛ حساسیت و آلرژی به عسل یا محصولات عسل؛ نارسایی بارز کلیوی و کبدی

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/07, 2017-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.9

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، ماهانه در طول مطالعه و بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Kg/m<sup>2</sup> اندازه‌گیری قد و وزن با استفاده از ترازو

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در انتهای آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmHg با استفاده از فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

% با استفاده از کیت سرمی مخصوص

6

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 16

**شرح متغیر پیامد**  
اسید اوریک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 17

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین سرمی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
IU/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 18

**شرح متغیر پیامد**  
IL6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
pg/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 19

**شرح متغیر پیامد**  
IL-1B  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
pg/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 20

**شرح متغیر پیامد**  
Tumor necrosis factor  $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
pg/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 21

**شرح متغیر پیامد**  
High sensitivity C-reactive protein  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ng/ml با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 22

**شرح متغیر پیامد**  
سرعت فیلتراسیون گلوبولین تخمینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 9

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 10

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته بسیار پایین (VLDL)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 11

**شرح متغیر پیامد**  
آلانین آمینوترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 12

**شرح متغیر پیامد**  
آسپارات آمینوترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 13

**شرح متغیر پیامد**  
آلکالین فسفاتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 14

**شرح متغیر پیامد**  
نیتروژن اوره خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
mg/dl با استفاده از کیت سرمی مخصوص

## 15

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**23**

**شرح متغیر پیامد**

مدل هموستازیس جهت ارزیابی مقاومت به انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
% با استفاده از فرمول

**24**

**شرح متغیر پیامد**

مدل هموستازیس جهت ارزیابی عملکرد سلولهای بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مداخله و در خاتمه مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
% با استفاده از فرمول

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه، ماهیانه و در انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شکایت بیماران، معاینه فیزیکی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

پروپولیس، کپسول 500 میلی گرم، خوراکی، دوبار در روز، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

سویا، کپسول 500 میلی گرم، خوراکی، دوبار در روز، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دیابت بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهنوش ذاکر کیش، فوق تخصص غدد  
**آدرس خیابان**  
گلستان  
**شهر**  
اهواز

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نرجس زعیم زاده  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات دیابت،  
گروه فارماکولوژی

**شهر**

اهواز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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 جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم جنابی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی فارماکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز دیابت

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

تلفن

4139 634 916 98+

**فکس**

ایمیل

jenabi\_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم جنابی  
**موقعیت شغلی**

دکترای داروسازی، دانشجوی دکترای تخصصی فارماکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز دیابت

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

91633738380 98+

فکس  
ایمیل

jenabi\_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

jenabi\_maryam@yahoo.com

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

مریم جنابی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی، دانشجوی دکترای تخصصی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز دیابت