# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر مصرف شاهنگبین (Royal Jelly) بر غلظت سرمی انسولین، گلوکز، APO- B، APO-AI, HbA1c, مقاومت به انسولین وفشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مصرف ژله رویال در دیابت نوع دو می باشد. 50 بیمار دیابتی نوع دو 20 تا 65 سال مراجعه کننده به انستیتو غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران به صورت تصادفی طبقه بندی شده به دو گروه تخصیص می یابند. گروه مداخله به مدت دو ماه (8 هفته) روزانه تعداد 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی ژله رویال و گروه دوم 3 عدد کپسول دارونما دریافت خواهند نمود. فشار خون، قند خون، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، لیپوپروتئین های Al وB ، پرسشنامه یادآمد غذایی 24 ساعته، ثبت سه روز غیر متوالی غذایی (شامل 2 روز معمول و یک روز تعطیل) و فعالیت بدنی در ابتدا، پایان هفته چهارم و انتهای مطالعه برای بیماران اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهند شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905102709N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


فرزاد شیدفر

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي ايران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8862 2755

**آدرس ایمیل**

shidfar.f@iums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-01-06, ۱۳۸۹/۱۰/۱۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مصرف شاهنگبین (Royal Jelly) بر غلظت سرمی انسولین، گلوکز، APO- B، APO-AI, HbA1c, مقاومت به انسولین وفشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مصرف ژله رویال در دیابت نوع دو

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهاي ورود: داشتن دیابت نوع دو به تشخیص پزشکان، رضایت، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، عدم مصرف انسولین طی سه ماه گذشته، سن 20 تا 65 سال، هموگلوبین گلیکوزیله 8-6 درصد، نداشتن حساسیت به عسل و فرآورده های آن، BMI کمتر از 30 و بالاتر از 20، مدت ابتلا به دیابت بین 5 تا 10 سال، عدم استعمال سیگار و دخانیات، عدم مصرف الکل معیارهاي خروج: کلسترول بیش از 240mg/dl ، تری گلیسیرید بیش از 400mg/dl ، عدم مصرف کامل ژله رویال، مشاهده شدن علایم حساسیت در هر زمان در طول مطالعه، استفاده از هر گونه مکمل غذایی، بارداری،

شیردهی، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی، تغییر دوز داروی مصرفی

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **65 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)**

دو سویه 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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران ،بزرگراه شهید همت،جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

2402

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

غلظت گلوکز ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری غلظت گلوکز ناشتا به روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

### 2

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت انسولین سرم در حالت ناشتا بر حسب µu/ml ، روش ایرما

### 3

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

HOMA-IR=Glucose x Insulin/405 ،اندازه گیری بر حسب محاسبه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

HbA1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت HbA1c در حالت ناشتا،روش کروماتوگرافی

### 5

**شرح متغیر پیامد**

APO-A1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت APO-AIسرم در حالت ناشتا برحسبmg/dl ،روش ایمونوتوربیدیمتری

### 6

**شرح متغیر پیامد**

APO-B

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

غلظت APO-Bسرم در حالت ناشتا برحسبmg/dl ،روش ایمونوتوربیدیمتری

### 7

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا ،میانه و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار خون در حال نشسته پس از 20 دقیقه استراحت برحسبmmHg ،فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مصرف مکمل غذایی ژله روبال که به صورت کپسول 1000میلی گرمی تهیه شده به میزان 3 عدد در روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل روزانه سه عدد کپسول 1000میلی گرمی دارونما
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجتبی ملک
**آدرس خیابان**
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرزاد شیدفر
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرزاد شیدفر
**موقعیت شغلی**
دکترای تغذیه، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8860 2218
**فکس**
**ایمیل**
farzadshidfar@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرزاد شیدفر
**موقعیت شغلی**
دکترای تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت،جنب برج میلاد
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8860 2218
**فکس**
**ایمیل**
farzadshidfar@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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