پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف شاهنگبین(ژله رویال) بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی،مالون دی آلدئید،اینترلوکین-6سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران 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. ظرفیت تام آنتی اکسیدانی،مالون دی آلدئید،اینتر لوکین -6،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: **IRCT201103012709N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

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 تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-05, ۱۳۹۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شاهنگبین(ژله رویال) بر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی،مالون دی آلدئید،اینترلوکین-6سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
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
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فعالیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما به روش FRAP

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت مالون دی آلدئید پلاسما در حالت ناشتا به روش اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
میزان اینترلوکین-6 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اینترلوکین-6 پلاسما در حالت ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف مکمل غذایی ژله رویال 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 تهران
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 تهران
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 تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شید فر
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