پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه اثر عسل و سوکروز بر میزان قند خون و C-Peptide در بیماران دیابتی نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که با هدف مقایسه اثربخشی عسل و سوکروز بر میزان قند خون و C-peptide در بیماران دیابتی نوع یک طراحی شده است، یک کارآزمایی بالینی متقاطع یک سو کور بوده که برای انجام آن، تعداد 30 بیمار دیابتی نوع 1 با معیار های ورود: افراد مبتلا به دیابت نوع یک بین دو سال تا 20 سال تحت درمان روتین با انسولین و معیارهای خروج: درمان با استروئید ها، بیماری همزمان کلیوی، بیماری های کبدی همراه، بیماری اندوکرین و متابولیک همراه انتخاب و پس از تکمیل پرسشنامه اولیه و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی، به صورت تصادفی به دو گروه (الف) و (ب) تقسیم می شوند. در هفته اول مراجعه، گروه (الف) تحت مداخله با عسل و گروه (ب) تحت مداخله با سوکروز قرار می گیرند و پس از طی دوره wash out در مراجعه دوم پس از یک هفته گروه ها متقاطع می شوند. در هر نوبت مراجعه پس از اندازه گیری قند خون ناشتا، میزان تعیین شده سوکروز یا عسل به صورت محلول در 200 میلی لیتر آب تهیه شده و از بیمار خواسته می شود محلول را طی حداکثر 5 دقیقه به طور کامل بنوشد. سپس در فواصل 30 دقیقه، 60 دقیقه، 90 دقیقه،120 دقیقه و 180 دقیقه پس از صرف محلول میزان قند خون مویرگی بیماران مجددا با استفاده از دستگاه گلوکومتر اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین 2 نوبت نمونه خون سیاهرگی در دقایق صفر (ناشتا) و 120 دقیقه نیز جهت اندازه گیری میزان c-peptide گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062834783N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صداقت

نام سازمان / نهاد

انجمن دیابت گابریک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8243 3000

آدرس ایمیل

s.sedaghat@gabric.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عسل و سوکروز بر میزان قند خون و C-Peptide در بیماران دیابتی نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عسل بر قند خون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع یک؛ سن بین دو سال تا 20 سال؛ درمان روتین با انسولین. شرایط خروج از مطالعه: درمان با استروئید ها؛ بیماری همزمان کلیوی؛ بیماری های کبدی همراه؛ بیماری اندوکرین و متابولیک همراه.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت پذیرفت و شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم شدند. همچنین کورسازی بر روی بیماران انجام گرفت، بدین ترتیب که هیچ یک از گروه ها از محتوای داخل محلول خوراکی خود اطلاع نداشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.Rec 1396.8721215021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع یک
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0,30,60,90,120,180
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گلوکومتر "گلوکوکارد 01"

2

شرح متغیر پیامد
سی پپتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0 و 120
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اندازه گیری سی-پپتید به روش ELISA از نمونه خون سیاهرگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف عسل: میزان عسل مورد استفاده برای هر فرد بر اساس وزن وی و با کمک جدول "محاسبه میزان کالری مورد نیاز روزانه" در کتاب تخصصی اطفال نلسون محاسبه می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مصرف سوکروز: میزان سوکروز مورد نیاز هر فرد با توجه به وزن وی و با کمک جدول "میزان کالری مورد نیاز روزانه" از کتاب تخصصی اطفال نلسون محاسبه می گردد. محلول سوکروز از ترکیب شکر سفید و آب به دست می آید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت گابریک
نام کامل فرد مسوول
سارا صداقت
آدرس خیابان
آرژانتین، خیابان وزرا، کوچه 16، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا چشمی
آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
انجمن دیابت گابریک
نام کامل فرد مسوول
سارا صداقت
موقعیت شغلی
مدیر علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان وزرا، کوچه 16، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8243 3000
فکس
ایمیل
s.sedaghat@gabric.ir; s.sedaghat68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سهیلی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، مرکز تحقیقات جراحی کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6653 5448
فکس
ایمیل
fsoheilipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن دیابت گابریک
نام کامل فرد مسوول
سارا صداقت
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان وزرا، کوچه 16، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8243 3000
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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