پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل ژل رویال بر وضعیت آنتی اکسیدانی ،پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و سطح گلوکز خون و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ي حاضر به صورت كارآزمايي باليني در دو گروه مداخله و كنترل باهدف تعيين اثر مكمل ژل رويال بر روي وضعيت آنتی اکسیدانی ،پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی و سطح گلوکز خون ناشتا و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع2 انجام خواهد گرفت. 50 بيمار مبتلا به ديابت نوع 2 به طور تصادفي به دو گروه 25 نفری مداخله (دریافت کننده مکمل ژل رویال) و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله به مدت 2 ماه روزانه يك عدد كپسول 1000 ميلي گرمي مكمل ژل رویال دریافت خواهند کرد در حالیکه گروه کنترل 1000 میلی گرم پارافین خوراکی دریافت خواهند کرد. اندازه گيري شاخص هاي آنتی اکسیدانی، پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی و گلوکزخون ناشتا در ابتدا و انتهاي مطالعه انجام خواهد شد. همچنین جهت ارزيابي ميزان دريافت غذايی و ميزان اشتها در ابتداي مطالعه و انتهاي ماه دوم پرسشنامه 24 ساعت يادآمد خوراك و پرسشنامه ارزیابی اشتها براي بيماران پرخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011131197N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mahdavir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-09, ۱۳۸۹/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ژل رویال بر وضعیت آنتی اکسیدانی ،پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و سطح گلوکز خون و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ژل رویال بر بیماران دیابت نوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن 65- 30 سال، 30-25=BMI، داشتن حداقل 6 ماه سابقه دیابت، استفاده از داروهای پایین آورنده قند خون معیارهای خروج: استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در 3 ماه گذشته، استفاده از انسولین، بارداری یا شیردهی، ابتلا به نارسایی حاد کلیوی، ابتلا به بيماري هاي كبدي، هيپر و هيپوتيروئيدي، سابقه آلرژی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-14, ۱۳۸۹/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
8939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازگیری آنزیمهای انتی اکسیدان(سوپراکسیداز دیس موتاز،گلوتاتیون پراکسیداز)، توتال آنتی اکسیدان، و مالون دی آلدهید

2

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TC,TG,LDL,HDL

3

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین

4

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز خون ناشتا

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HS-CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن،قد،BMI

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24یادآمد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله" روزانه یک قرص 1000 میلی گرم ژل رویال را همراه صبحانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند".
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل "روزانه یک قرص 1000 میلی گرمی دارونما(حاوی پارافین خوراکی) را همراه صبحانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مبصری
آدرس خیابان
تبریز-خیابان آزادی نرسیده به جهارراه حافظ بیمارستان سینا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه-بلوکbطبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مهدوی
موقعیت شغلی
PhD تغذیه/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
Mahdavir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا پورمرادیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
samira.pourmoradian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سمیرا پورمرادیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن
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