

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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

مطالعه‌ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل باهدف تعیین اثر مکمل ژل رویال بر روی وضعیت آنتی اکسیدانی، پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی و سطح گلوکز خون ناشتا و فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد گرفت. 50 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 به طور تصادفی به دو گروه 25 نفری مداخله (دریافت کننده مکمل ژل رویال) و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله به مدت 2 ماه روزانه یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی مکمل ژل رویال دریافت خواهند کرد در حالیکه گروه کنترل 1000 میلی گرم پارافین خوراکی دریافت خواهند کرد. اندازه گیری شاخص های آنتی اکسیدانی، پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی و گلوکز خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. همچنین جهت ارزیابی میزان دریافت غذایی و میزان اشتها در ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک و پرسشنامه ارزیابی اشتها برای بیماران پرخواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011131197N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۹, 2011-02-28

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

+98 41 1335 7584

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 30-65 سال، BMI=25-30، 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

بیماری های کبدی، هیپر و هیپوتیروئیدی، سابقه آلرژی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصدق 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 سوبه 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

1389/08/23, 2010-11-14

#### 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 آنتی‌اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیمهای آنتی‌اکسیدان (سوپراکسیداز دیس موتاز، گلوتاتیون

پراکسیداز)، توتال آنتی‌اکسیدان، و مالون دی‌آلدید

### 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

8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

HS-CRP

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تن سنجی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

#### 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

8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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 چهارراه 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-بلوک b طبقه 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

## 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

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

Mahdavi@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

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

samira.pourmoradian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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