

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تغییرات قند و انسولین خون در پاسخ به دریافت شیر شتر در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثرات دریافت شیر شتر در مقایسه با شیر گاو بر غلظت قند و انسولین خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی: تصادفی، یک سوپه کور روش انجام: الف- جمعیت مورد مطالعه - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تزریق انسولین و ابتلا به بیماری قلبی عروقی و کلیوی - حجم نمونه: 40 ب- مداخلات مورد مطالعه: 500 سی سی شیر شتر یا گاو ج- زمان مداخله: بررسی تغییرات غلظت قند و انسولین خون ناشتا و در زمانهای 15، 30، 60، 120 و 180 دقیقه پس از دریافت شیر د- پیامدهای مورد مطالعه: قند و انسولین خون

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-08-21, 1392/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302024794N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, 1391/11/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تغییرات قند و انسولین خون در پاسخ به دریافت شیر شتر در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیر شتر و تغییرات قند خون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مبتلایان به دیابت نوع 2؛ محدوده سنی 70 - 20 سال؛ تحت درمان با رژیم یا داروهای خوراکی ضد دیابت.

شرایط عمده خروج از مطالعه: درمان با انسولین؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف سیگار و الکل؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 35 kg/m2؛ عدم تحمل لاکتوز؛ مصرف داروهای هورمونی استروژنی و

کورتیکواستروئیدها؛ ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، ریوی، کلیوی و گوارشی مزمن و اختلال در کارکرد تیروئید؛ پیروی از رژیمهای کاهش

وزن طی دو ماه گذشته؛ تغییرات وزن (افزایش یا کاهش) بیش از 5 کیلوگرم طی دو ماه گذشته

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2013, 1391/11/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریدون عزیزی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9309 2240 21 98+

#### آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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

کمیته اخلاق پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

##### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

##### کد کمیته اخلاق

EC 425 07/09/91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناشتا، زمان-های 15، 30، 60، 120 و 180 دقیقه پس از مصرف

شیر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناشتا، زمان-های 15، 30، 60، 120 و 180 دقیقه پس از مصرف

شیر  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شیر شتر، 500 سی سی

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شیر گاو، 500 سی سی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی  
تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
azizi@endocrine.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

#### نام کامل فرد مسوول

هانیه السادات اجتهد

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه/ محقق

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2500 2243 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

haniejtahed@yahoo.com

#### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2500 2243 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

#### شهر

تهران