پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر شیر شتر بر قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي اثر دريافت شير شتر، دوغ شتر و شير گاو بر قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی: تصادفی، یک سویه 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: 45 ب- مداخلات مورد مطالعه: 500 سی سی شیر شتر یا گاو و دوغ شتر ج- زمان مداخله: دو ماه د- پیامدهای مورد مطالعه: قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302044794N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9309

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شیر شتر بر قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

شیر شتر و دیابت نوع 2

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 داروهاي هورموني استروژني و کورتیکواستروئیدها؛ ابتلا به بيماري هاي قلبي ، کبدي ، ريوي ، کليوي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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
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
2012-11-27, ۱۳۹۱/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
EC 424 07/09/91

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
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی: کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL و LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد غذایی

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، بعد از یک ماه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تن سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیر شتر، 500 سی سی در روز
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوغ شتر، 500 سی سی در روز
طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شیر گاو، 500 سی سی در روز
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
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 غدد، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریدون عزیزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد، ریاست پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه چمران ،خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی ، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه چمران ،خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی ، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
azizi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
کارشناس ارشد علوم تغذیه/ محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه چمران ،خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی ، پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2500
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی