

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### چکیده

هدف: بررسی اثر دریافت شیر شتر، دوغ شتر و شیر گاو بر قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 طراحی: تصادفی، یک سو به 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 - پیامدهای مورد مطالعه: قند خون، مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی و فشار 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: IRCT201302044794N7

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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 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: 45

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

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 رژیم  
**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**  
اندازه‌گیری 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**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه 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**  
1391/09/07, 2012-11-27  
**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**

غیره

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فریدون عزیزی  
موقعیت شغلی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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،

### 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

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

### 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

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

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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