

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## اثر مصرف چای بابونه بر وضعیت متابولیک، استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

۱۳۹۲/۰۱/۱۶, 2013-04-05

#### چکیده

در این تحقیق بیماران دیابتی مراجعه کننده به متخصص غدد با هدف تعیین اثرات مصرف چای بابونه بر وضعیت متابولیک، استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران دیابتی نوع 2 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: حداقل 6 ماه سابقه دیابت؛ مصرف داروهای پایین آورنده قند خون؛ سن 30-60 سال و شرایط عمده خروج از مطالعه مشتمل بر بارداری و شیردهی؛ ابتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، تیروئید، بیماریهای التهابی و غیره میباشند. افراد بطور تصادفی به دو گروه 32 نفره (دریافت کننده چای بابونه) و کنترل (آب جوشیده) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله بمدت 8 هفته روزانه 3 فنجان چای بابونه (هر فنجان حاوی کیسه 3 گرمی چای بابونه در 150 سی سی آب جوشیده) و گروه کنترل روزانه 3 فنجان آب جوشیده ولرم شده و بلافاصله بعد از وعده های غذایی دریافت خواهند کرد. چای های کیسه ای مورد نظر هر 2 هفته یکبار به افراد تحویل داده خواهد شد. تکمیل پرسشنامه های ویژگیهای عمومی و ارزیابی تن سنجی (قد و وزن برای محاسبه BMI) برای هر فرد انجام شده و جهت ارزیابی میزان دریافت غذایی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمدخوراک برای 3 روز هفته (2 روز کاری و 1 روز تعطیل) در ابتدای مطالعه، پایان هفته 4 و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. از هر یک از افراد 10 سی سی نمونه خون وریدی بعد از 12-14 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. سنجش سطوح قند خون ناشتا، HbA1c، انسولین ناشتا سرم، مقاومت انسولینی، سطوح سرمی لپید ها، فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا، HS-CRP، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت کل آنتی اکسیدان ها، مالون دی آلدئید، کاتالاز، گلووتاتیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم زمستانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7580 1335 41 98+

##### آدرس ایمیل

maryam.zemestani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف چای بابونه بر وضعیت متابولیک، استرس اکسیداتیو و

التهاب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چای بابونه در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت نوع 2 (داشتن حداقل 6 ماه

سابقه دیابت)، محدوده سنی 30-60 و استفاده از داروهای پایین آورنده

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۱۶, 05-04-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فراسنج‌های لیپیدی (کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری‌گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

### 6

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدئید سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفوتومتری

### 7

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل‌آنتی‌اکسیدان‌های سرم (TAC)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قند خون. معیارهای عدم ورود به مطالعه: استفاده از هرگونه مکمل‌های تغذیه‌ای در 3 ماه گذشته یا در طی مطالعه، استفاده از انسولین، بارداری یا شیردهی، BMI بیشتر از 37، ابتلا به نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری‌های قلبی عروقی، اختلالات تیروئیدی، سابقه آلرژی، استعمال سیگار، مصرف الکل، پیروی از رژیم غذایی خاص، مصرف کورتیکواستروئیدها یا ایمنوساپرسیوها

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع تصادفی سازی به روش تصادفی بلوک بندی شده می‌باشد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلبداد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/02, 2013-02-20

#### کد کمیته اخلاق

91208

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دبابت نوع 2

#### کد ICD-10

E10,E11,E1

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش اسپکتروفوتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم گلوکوتانیون پراکسیداز اریتروسیستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم کاتالاز اریتروسیستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش اسپکتروفوتومتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش ایمونوتوربیدومتری

**12**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت درشت مغذی ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های آنتروپومتریک (وزن و نمایه توده بدنی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو برای وزن و وزن (کیلوگرم) / مجذور قد (متر) برای نمایه توده بدنی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله روزانه 3 فنجان چای بابونه بلافاصله پس از مصرف غذا به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد (هر فنجان چای بابونه با قرار دادن کیسه های 3 گرمی حاوی چای بابونه داخل 150 سی سی آب جوش تهیه میشود). کیسه های حاوی چای بابونه از پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی خریداری خواهند شد. تحویل چای های کیسه ای به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه شاهد روزانه 3 فنجان آب جوشیده ولرم شده به مدت مشابه (هر فنجان پس از مصرف وعده غذایی)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک غدد بیمارستان امام حسین تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مریم زمستانی

**آدرس خیابان**

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا استادرحیمی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت- عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم زمستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

maryam.zemestani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم زمستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

maryam.zemestani@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

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

## 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلپاد

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم زمستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2295 1335 41 98+

فکس

ایمیل

maryam.zemestani@yahoo.com

آدرس صفحه وب