پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف چاي بابونه بر وضعيت متابوليک ، استرس اکسيداتيو و التهاب در بيماران مبتلا به ديابت نوع 2 نوع

چکیده پروتکل

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؛ ؛سن60-30سال 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 4و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد.از هر یک از افراد 10سی سی نمونه خون وریدی بعد از 14-12 ساعت ناشتایی در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد. سنجش سطوح قند خون ناشتا،HbA1c،انسولین ناشتا سرم،مقاومت انسولینی،سطوح سرمی لیپید ها،فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا،Hs-CRP،شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت کل آنتی اکسیدان ها، مالون دی آلدئید، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012712299N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-05, ۱۳۹۲/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

maryam.zemestani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکي تبريز , معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف چاي بابونه بر وضعيت متابوليک ، استرس اکسيداتيو و التهاب در بيماران مبتلا به ديابت نوع 2 نوع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چاي بابونه در درمان بيماران مبتلا به ديابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: ابتلا به ديابت نوع 2 (داشتن حداقل 6 ماه سابقه ديابت)، محدوده سنی 60-30 و استفاده از داروهاي پايين آورنده

قند خون. معيارهاي عدم ورود به مطالعه: استفاده از هرگونه مکمل هاي تغذيه اي در 3 ماه گذشته يا در طی مطالعه، استفاده از انسولين، بارداري يا شيردهی، BMI بيشتر از 37،ابتلا به نارسايی کليوي و کبدي، بيماري هاي قلبی عروقی، اختلالات تيروئيدي، سابقه آلرژي، استعمال سيگار،مصرف الکل، پيروي از رژيم غذايی خاص، مصرف کورتيکواستروئيدها يا ايمونوساپرسيوها

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 می باشد

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 گلباد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2013-02-20, ۱۳۹۱/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
91208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2

کد ICD-10
E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

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
فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدان های سرم(TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز اریتروسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز اریتروسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز اریتروسیتی
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 پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- عطار نیشابوري- دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان گلباد
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي 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 وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2295
فکس
ایمیل
maryam.zemestani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم زمستانی
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2295
فکس
ایمیل
maryam.zemestani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 وتغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 2295
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