پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر دمنوش بابونه بر چربی خون و عملکرد کلیه در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مصرف دمنوش بابونه بر لیپید سرم، قند خون، کراتینین و اوره دربیماران دیابتی نوع 2 است. در این کارآزمایی 40 داوطلب در محدوده سنی 70-30 به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دمنوش بابونه (10 گرم/100 میلی لیتر آب داغ) را دو بار در روز قبل از ناهار و شام به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. مصرف انسولین، ابتلا به بیماریهای کلیوی، کبدی و سرطان، تبعیت از یک رژیم خاص، ورزش منظم و حساسیت به انسولین به عنوان معیار خروج در نظر گرفته خواهد شد. قند ناشتا خون، قند خون دو ساعته، کلسترول تام، تری گلیسرید، لیپو پروتئین با دانسیته پایین، لیپو پروتئین با دانسیته بالا، کراتینین و اوره در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120918329N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کاسب

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3821 5197

آدرس ایمیل

fkaseb@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دمنوش بابونه بر چربی خون و عملکرد کلیه در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دمنوش بابونه بر قند و چربی خون و عملکرد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دیابتی نوع 2 بالای 30 سال؛ عدم تغییر دارویی در طی مداخله. معیارهای خروج: مصرف انسولین؛ ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی و سرطان؛ پیروی از رژیم خاص یا ورزش منظم؛ عدم مصرف بیش از 30 درصد بسته های بابونه؛ حساسیت به گیاه بابونه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-17, ۱۳۹۳/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/102014

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
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

6

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه یک فنجان دمنوش بابونه (10 گرم گیاه بابونه در 100 سی سی آب داغ بدون شکر، به مدت 10 دقیقه دم گذاشته)

در دو وعده قبل از نهار و شام به مدت 4 هفته مصرف خواهند نمود. این گیاه از یک مغازه در یزد تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب زارع

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم نمیرانیان (فرد پاسخگو در معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی ، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3526 3237

فکس

ایمیل

yazd456@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کاسب

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده پیراپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3624 0696

فکس

ایمیل

fkaseb@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب یزدان پناه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3526 3237

فکس

ایمیل

yazd456@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