

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر مصرف خوراکی عسل آویشن بر آنمی و برخی از عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مصرف خوراکی عسل آویشن بر آنمی و برخی از عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت و دادن رضایت کتبی جهت این مطالعه؛ درمان با همودیالیز هفته ای 3 بار برای 3 ساعت یا بیش تر؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم ابتلا به سرطان؛ اختلالات روانی؛ نارسایی کبدی و عدم حساسیت به مصرف عسل. معیارهای خروج از مطالعه: بستری در بیمارستان و تغییر در مصرف داروهای مصرفی بیمار در طول مدت مطالعه می باشند. جامعه مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی در بیمارستان کوثر سمنان می باشند. حجم نمونه: با مطالعه مقدماتی روی 10 نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد. نمونه ها به لحاظ سه متغیر سن (کم تر از 50 یا بیش تر از 50)، جنس (زن یا مرد) و دیابت (دارد یا ندارد)، وارد 8 گروه ممکن شده و سپس افراد هر گروه به طور تصادفی از طریق شیر یا خط به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شوند. گروه مداخله: گروه مداخله در شیفت صبح روزانه 33 گرم عسل آویشن به مدت یک ماه مصرف می نمایند. گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت های معمول قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی عسل آویشن بر آنمی و برخی از عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی عسل آویشن بر آنمی و برخی از عوامل خطر قلبی عروقی در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت و دادن رضایت کتبی جهت این مطالعه؛ درمان با همودیالیز هفته ای 3 بار برای 3 ساعت یا بیش تر؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم ابتلا به سرطان؛ اختلالات روانی؛ نارسایی کبدی و عدم حساسیت به مصرف عسل. معیارهای خروج از مطالعه: بستری در بیمارستان و تغییر در مصرف داروهای مصرفی بیمار در طول مدت مطالعه می باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705266318N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

### 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 سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.4

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، هماتوکریت با Cell take E اندازه‌گیری می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لیپیدها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، لیپیدها با پارس آزمون اندازه‌گیری می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین مجدد فعال شده C

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، پروتئین مجدد فعال شده با ویال bionik اندازه‌گیری می‌شود.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، گلوکز با پارس آزمون اندازه‌گیری می‌شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در شیفت صبح روزانه 33 گرم عسل

آوبیشن به مدت یک ماه مصرف می‌نمایند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت‌های معمول قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، هموگلوبین با Cell take E اندازه‌گیری می‌شود.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ' دانشگاه علوم پزشکی سمنان ' دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Nobahar43@semums.ac.ir; Nobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ' دانشگاه علوم پزشکی ' دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Nobahar43@semums.ac.ir; Nobahar43@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

بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، میدان الغدير

شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان ' بلوار بسیج ' دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان ' دانشگاه علوم پزشکی ' دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4170 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Nobahar43@semums.ac.ir; Nobahar43@yahoo.com

آدرس صفحه وب