# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی اثر کپسول حاوی عصاره الکلی برگ توت سفید بر گلوکز و پروفایلهای لیپیدی در مبتلایان به دیابت نوع یک

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع دوسوکور بر روی 30 فرد 10 تا 30 ساله مصرف کننده انسولین که به مدت یکسال مبتلا به دیابت نوع یک بوده اند انجام خواهند شد. افراد در صورت ابتلا به بیماریهای کبدی و کلیوی یا سطوح پایین پروفایل لیپیدی از مطالعه خارج میشوند. در ابتدای مطالعه میزان دریافت انسولین، سطح زیر منحنی قند خون در ساعات مختلف در طی هفته گذشته، گلوکز خون ناشتا و HbA1C ،تری گلیسرید، کلسترول تام LDL- کلسترول HDL- کلسترول سرم ،CRP و ALT و AST یاد آمد 24 ساعته دریافت خوراکی در داوطلبان ثبت می گردد. افراد علاوه بر روش درمانی قبلی خودشان تعداد 60 عدد کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی برگ توت سفید یا پلاسبو که توسط شرکت باریج اسانس تهیه شده است برای مصرف یک ماه دریافت خواهند کرد. داوطلبان پس از یکماه ویزیت حضوری شده و سپس به مدت دو ماه هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد، سپس مجددا به مدت یکماه بصورت متقاطع تحت درمان با کپسول گیاهی یا پلاسبو قرار میگیرند. در پایان ماه اول،ماه سوم و ماه چهارم آزمایشات و بررسی های اولیه مجددا انجام شده و تغییرات رخ داده مورد بررسی قرار خواهند گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030812438N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن تقی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0021 1555 36 98+

**آدرس ایمیل**

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شرکت داروسازی باریج اسانس

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر کپسول حاوی عصاره الکلی برگ توت سفید بر گلوکز و پروفایلهای لیپیدی در مبتلایان به دیابت نوع یک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر برگ توت سفید بر دیابت نوع یک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: هر بیمار 10 تا 30 ساله دریافت کننده انسولین که یکسال مبتلا به دیابت نوع یک بوده و HbA1c در او بیشتر از 7% باشد. شرایط خروج:LDL کلسترول کمتر از 160 و تریگلیسرید کمتر از 200. بیماری کبدی، بیماری کلیوی، عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی

**سن**

از سن **10 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**آدرس خیابان**
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کاشان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
29/5/1/5347/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت نوع یک
**کد ICD-10**
E10
**توصیف کد ICD-10**
Insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
HbA1C
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد هموگلوبین گلیکوزیله

### 2

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آنزیمی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 5

**شرح متغیر پیامد**
LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 6

**شرح متغیر پیامد**
HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 7

**شرح متغیر پیامد**
CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 8

**شرح متغیر پیامد**
آنزیمهای کبدی(ALT,AST)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 0،2،4 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مصرف انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماههای 4،2،0 و6
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله:کپسول گیاهی روزانه دو عدد تا 3ماه+درمان روتین
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب خانم دکتر شیاسی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت داروسازی باریج اسانس
**نام کامل فرد مسوول**
سرکار خانم لاله حجازی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
**شهر**
کاشان-مشهد اردهال
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروسازی باریج اسانس
**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 کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر محسن تقی زاده
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کاشان
**کد پستی**
**تلفن**
0021 5554 31 98+
**فکس**
**ایمیل**
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کبری شیاسی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد داخلی و متابولیسم کودکان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کاشان
**کد پستی**
**تلفن**
0021 5554 31 98+
**فکس**
**ایمیل**
Kobra.shiasi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
**نام کامل فرد مسوول**
خانم مهناز محلوجی
**موقعیت شغلی**
کارشناس بالینی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
00

**فکس**

**ایمیل**
mahnaz.mahlouji@yahoo.commahnaz.mahlouji@gmail.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