

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین) در کنترل قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات هیپوگلیسمیک ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین) در بیماران دیابتی تیپ 2 می باشد. مطالعه ما دوسویه کور، تصادفی و با کنترل - دارونما صورت خواهد گرفت. معیارهای ورود: سن 30 تا 65 سال؛ HbA1C از 7 تا 8/5؛ قندخون ناشتا 126 تا 200؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال؛ فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج: تری گلیسرید بیشتر از 500؛ بارداری؛ مصرف کنندگان داروهای ضدانعقاد (بجز آسپرین)؛ بیماریهای کبدی مزمن بجز کبد چرب؛ رتینوپاتی دیابتی پیشرفته؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی قلبی؛ سکنه مغزی هموراژیک؛ پرکاری و کم کاری تیروئید؛ درمان با انسولین. در این مطالعه 84 بیمار به روش بلوک - تصادفی چهار تایی به دو گروه تقسیم میشوند (به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی و سبک زندگی جدید، کپسول گیاهی بربرین 500 میلی گرم دویار در روز هر دوازده ساعت و به چهل و دو بیمار دیگر علاوه بر داروهای قبلی و سبک زندگی جدید، کپسول دارونما 500 میلی گرم دویار در روز هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته داده میشود). در ابتدای مطالعه قند، فشار خون و شاخص توده بدن محاسبه میشود و آزمایشهای قند خون ناشتا و دو ساعت بعد از صبحانه، فروکتوزامین، لیپید پروفایل، انسولین ناشتای خون، آنزیمهای کبدی، نیتروژن اوره و کراتینین نمونه گیری میشود و سپس اندکس های HOMA-%، HOMA-IR محاسبه خواهد شد. و در اتمام هفته چهارم مجدد تمام آزمایشات بالا انجام شده و اثرات هیپوگلیسمیک بربرین بررسی خواهد شد.

#### نام

زهرا مهربان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9667 1320 61 98+

#### آدرس ایمیل

mehraban.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/17, 2013-05-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/17, 2013-06-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین) در کنترل قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماده مؤثره ریشه زرشک (بربرین) در درمان دیابت نوع دو.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن 30 تا 65 سال؛ HbA1C از 7 تا 8/5؛ قندخون ناشتا 126 تا 200؛ مدت تشخیص دیابت کمتر از 10 سال؛ فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون استفاده کنند. معیارهای خروج: HbA1C بیشتر از 8/5؛ قندخون ناشتا بیشتر از 200؛ تری گلیسرید بیشتر از 500؛ مدت تشخیص دیابت بیشتر از 10 سال؛ بارداری؛ مصرف کنندگان داروهای ضد انعقاد بجز آسپرین؛ بیماریهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040712933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, 1392/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

کبدی مزمن بجز بیماری کبد چرب؛ رتینوپاتی دیابتی پیشرفته؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی قلبی؛ سکنه مغزی هموراژیک؛ پرکاری و کم کاری تیروئید؛ درمان با انسولین.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دو ساعت بعد غذا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فروکتوز امین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار، umol

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون بیمار، میلی گرم در دسی لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج، میلیمتر جیوه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، چهار هفته بعد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، متر، کیلو گرم در متر مربع

## گروه‌های مداخله

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136845348

تاریخ تایید

1391/12/19, 2013-03-09

کد کمیته اخلاق

ETH-705

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

گروه مداخله: به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی، سبک زندگی جدید، کیپسول گیاهی بربرین 500 میلی‌گرم دوبار در روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته

طبقه بندی  
دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: به چهل و دو نفر علاوه بر داروهای قبلی، سبک زندگی جدید، کیپسول دارونما 500 میلی‌گرم دوبار در روز، به فاصله هر دوازده ساعت به مدت چهار هفته

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مهربان

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حمیرا رشیدی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

6136845348

تلفن

1984 1336 61 98+

فکس

3691 1555 79 98+

ایمیل

Mehraban.z@ajums.ac.ir

&Dr.mehraban90@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مهربان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

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

شهر  
اهواز  
کد پستی  
6136845348  
تلفن  
1984 1336 61 98+  
فکس  
3691 1555 79 98+  
ایمیل  
Mehraban.z@ajums.ac.ir &  
DR.mehraban90@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**