

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر سیر بر قند خون بیماران دیابتی تیپ دو

azarbad\_zo@kaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق تأثیر سیر بر قند خون بیماران دیابتی و فشار خون و نیز تأثیر سیر بر یکی از ریسک فاکتورهای بزرگ عوارض قلبی عروقی یعنی دیس لیپیدمی در بیماران دیابتی تیپ 2 می باشد. در این مطالعه Randomized Clinical Trail دو سوکور بر روی بیماران دیابتی تیپ 2 در طی مدت 3 ماه انجام شد که این بیماران دیابت تازه تشخیص داده شده داشتند. تعداد کل بیماران 60 نفر بود که این بیماران از مرکز دیابت کاشان انتخاب شدند. بیماران به دو گروه 30 نفری تقسیم شدند. یک گروه 30 نفری قرص سیر 400 mg دریافت کردند. قرصها هر بار 2 تا به صورت سه دوز منقسم در هر روز (روزی 6 عدد) داده شد. هر قرص محتوی بیش از 1000 میکروگرم Allicin و معادل دو گرم سیر تازه بود. بنابراین گروه سیر روزانه 6 میلی گرم Allicin معادل 4/2 گرم پودر سیر خشک و معادل 4 جبه سیر خام دریافت کردند. گروه 30 نفره دوم پلاسبو دریافت کردند. به هر دو گروه برنامه ورزش و رژیم داده شد. پس از 3 ماه در گروهی که سیر دریافت کردند در مقایسه با پلاسبو کاهش معنی داری در قند خون ناشتا ایجاد شد

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2005-05-22, ۱۳۸۴/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2006-08-22, ۱۳۸۵/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تأثیر سیر بر قند خون بیماران دیابتی تیپ دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تأثیر سیر بر قند خون بیماران دیابتی تیپ دو

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه : بیماران دیابتی تیپ 2 که در دو نوبت FBS بیشتر یا مساوی 126 داشتند و در محدوده سنی 60-20 بودند و داروی پایین آورنده خون استفاده نمی کردند

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706091106N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

12-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهره آذرباد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

2999 1555 36 98+

**آدرس ایمیل**

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد

کاهش فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون

### 3

شرح متغیر پیامد

کاهش کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

شرح متغیر پیامد

کاهش تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سیر می گیرند

طبقه بندی

خالی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت شهرستان کاشان - درمانگاه گلابچی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن کریمی دانا

آدرس خیابان

کاشان - خیابان امام

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 جاده راوند- دانشکده پزشکی - معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

87155/111

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8432

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت تیپ دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 2 هفته - دو ماه - سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش FBS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

هیپو گلیسمی -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان - بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
87159/81151  
**تلفن**  
0021 1555 36 98+  
**فکس**  
361558900 98+  
**ایمیل**  
sd Ebadi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره آذرباد  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس مامایی /مدیر امور پژوهشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
87155/111  
**تلفن**  
2999 1555 36 98+  
**فکس**  
5057 1557 36 98+  
**ایمیل**  
azarbad\_zo@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
kaums.ac.ir

### 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
کاشان - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
کاشان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
دکتر علیرضا عبادی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کاشان - بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کاشان  
**کد پستی**  
87159/81151  
**تلفن**  
361555002125 98+  
**فکس**  
8900 1555 36 98+  
**ایمیل**  
sd ebadi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا عبادی