

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر کروسین و زعفران در کنترل گلیسمی بیماران دیابتی نوع دو به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دیابت یک اختلال در سوخت و ساز (متابولیسم) بدن است. هدف از این مطالعه بررسی میزان تاثیر کروسین و زعفران به عنوان یک ماده با خواص آنتی اکسیدانی در درمان بیماران دیابتی نوع دو می باشد. قابل به ذکر است که با توجه به بومی بودن زعفران در ایران موفقیت در این طرح میتواند در معرفی کروسین بعنوان یک داروی ضد دیابت هم در داخل کشور و هم در خارج از کشور از لحاظ اقتصادی در صنعت داروسازی نقش مهمی را ایفا کند. روش اجرائی مطالعه به این شرح است که بعد از عصاره گیری از زعفران و همچنین تولید کروسین به روش استخراج آبی- الکلی و کریستاله شدن، سپس قرص سازی به روش پرس مستقیم انجام خواهد گرفت. تعداد بیماران در این تحقیق 180 بیمار دیابتی نوع دو انتخاب گردید که به سه گروه تقسیم خواهند شد. 60 بیمار دیابتی نوع II که کروسین با دوز 15 میلی گرم دو بار در روز دریافت می کنند. 60 بیمار دیابتی نوع دو که عصاره زعفران با دوز 15 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند نمود و 60 نفر بیمار دیابتی نوع دو که روزی دو قرص دارونما دریافت میکنند و در گروه پلاسبو قرار می گیرند. بعد از گرفتن رضایت آگاهانه بیماران وارد طرح خواهند شد. بیماران به مدت سه ماه تحت نظر پزشک متخصص غدد معاینه می شوند و یکبار قبل از شروع مطالعه و یک نوبت بعد از اتمام مداخله از آنها آزمایشات کامل گرفته شده و سطح قند خون ناشتا بررسی خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3255 1882 51 98+

#### آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-17, ۱۳۹۵/۱۱/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کروسین و زعفران در کنترل گلیسمی بیماران دیابتی نوع دو به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو ناآگاه کنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کروسین و زعفران در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران بالغ (18 سال و بزرگتر) با دیابت نوع دو؛ دیابت ملیتوس به خوبی کنترل نشده هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7 تا 7.5% بر اساس شرایط بیمار؛ توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی؛ امضاء فرم رضایت نامه بیمار؛ معیارهای خروج: افراد مبتلا به CKD، نارسایی کبدی، بارداری، شیرده؛ بروز هرگونه عارضه جانبی که بیمار نتواند به مطالعه ادامه دهد و یا به تشخیص پزشک ادامه مطالعه به صلاح بیمار نباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101713058N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید احمد مهاجری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر هفته یکبار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گلوکومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین گلیکوزیله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکبار قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست خون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: قرص پلاسبو  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه 1: قرص عصاره زعفران با دوز 15 میلی گرم در روز. گروه 2: قرص کروسین با دوز 15 میلی گرم در روز.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم (عج) مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بنکداران  
آدرس خیابان  
میدان تقی آباد  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید احمد مهاجری  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل  
شهیدی  
شهر  
مشهد

سن  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

## 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

## شهر

مشهد

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/12/05, 2015-02-24

## کد کمیته اخلاق

931153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10,E14

## توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 35 1882 3255

فکس

ایمیل

MohajeriA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دارورسانی هدفمند، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه سپاهی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی و بلوار وکیل آباد، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 35 1882 3255

فکس

ایمیل

sepahis931@mums.ac.ir

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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 3255

فکس

ایمیل

MohajeriA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد مهاجری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (Ph.D) فارماکولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان