

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر داروی Cinnamon\_Plus بر روی HbA1C بیماران مبتلا به دیابت

مرکز سلامت بیماری های استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی دارچین بر کاهش میزان هموگلوبین A1C و شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو که در محدوده سنی 18 تا 65 سال قرار داشتند، در طی شش ماه اخیر تغییری در دوز یا نوع داروی مصرفی نداشتند، هموگلوبین A1C کمتر از 8 و همچنین فشار خون آنها کنترل بوده (کمتر از 140/90) انجام خواهد گرفت. از این بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم بیمارستان امام رضا که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، 70 نفر در دو گروه 35 نفری با استفاده از کیسول دارچین در طی یک دوره سه ماهه به صورت یک مطالعه تصادفی دو سوپه کور با کنترل دارو نما، مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی Cinnamon\_Plus بر روی HbA1C بیماران مبتلا به دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارچین بر روی HbA1C بیماران مبتلا به دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ هموگلوبین A1C کمتر از 8؛ فشار خون کمتر از 140/90  
معیارهای خروج: ابتلا به دیابت نوع 1؛ سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال؛ وجود بیماری کبدی، کلیوی یا تیروئیدی همزمان؛ هموگلوبین A1C بیشتر از 8؛ فشار خون بیش از 140/90؛ تغییر دوز یا نوع داروی مصرفی طی شش ماه اخیر؛ حاملگی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010713612N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-25, ۱۳۹۳/۱۱/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزاد نجفی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7850 1335 41 98+

##### آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2010-09-23, 1389/07/01  
**کد کمیته اخلاق**  
93144

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
دیابت ملیتوس  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین A1c  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
به روش کروماتوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وزن (به کیلوگرم) ÷ قد (به متر به توان 2)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
در گروه اول از کپسول Cinnamon Plus به صورت یک بار در روز برای مدت سه ماه استفاده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
در گروه دوم از پلاسبو به شکل کپسول به صورت یک بار در روز به مدت سه ماه استفاده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرزاد نجفی پور  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا  
(ع)  
**شهر**  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امیر بهرامی  
**آدرس خیابان**  
تبریز ابرسان کوی سروربخش  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

4531 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
najafipourf@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد جعفرپور  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماریهای داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز- بیمارستان امام رضا -دفتر گروه داخلی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
javadjafarpuor1355@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد نجفی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار فوق تخصص بیماری های عدد و متابولیسم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، ابرسان، کوی سروربخش  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4531 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
najafipourf@tbzmed.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد نجفی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار فوق تخصص بیماری های عدد و متابولیسم  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز، ابرسان، کوی سروربخش  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن