# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی میزان بی خطری و اثرات متابولیک تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) بر روی قند خون در مقایسه با قرص متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف: بررسي ميزان بي خطري و اثرات متابوليک تجويز عصاره متانولي ريشه گياه زارچ (زرشک محلي ) در مقايسه با قرص متفورمين در بيماران مبتلا به ديابت نوع دو طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي، دوسويه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي نحوه انجام: 60 بيمار ديابتی مراجعه کننده به مطب با تصادفی سازی قالبی متعادل شده به 2 گروه و درهر گروه 30 نفر (با احتباس ريزش) تقسيم مي‌شوند که گروه اول (گروه A) : عصاره متانولي ريشه گياه زارچ به شکل کپسول درآمده وپلاسبوي متفورمين را بصورت خوراکي مصرف مي‌کنند و با رژيم غذايي و ورزش تحت کنترل قرار مي‌گيرند. گروه دوم (گروه B): که گروه کنترل است از داروي متفورمين بادوز تجويزي 500 ميلي گرم بصورت دو بار در روز و پلاسبوی کپسول گياه زارچ استفاده مي‌کنند و با رژيم غذايي و ورزش تحت کنترل قرار مي‌گيرند. در نوبت صفر، روز 15 ، 45 و90 از شروع درمان، نمونه خون و ادرار و معاينه باليني و پرسشنامه در دو گروه مورد مطالعه مورد بررسی قرار مي گيرد.
شرکت کنندگان: بيماران ديابتی مراجعه کننده به مطب (معيار ورود: ابتلا به ديابت نوع 2، سن 18 تا 75 سال معيار خروج: ابتلا به ساير بيماريهای مزمن، درمان با انسولين) مداخلات: تجويز عصاره متانولی ريشه گياه زارچ، تجويز داروی متفورمين پيامد اصلی: قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه، هموگلوبين گلوکوزيله سايرمتغيرها از جهت عوارض: کراتينين، تريگليسريد، کلسترول، ليپوپروتئين با چگالی بالا، آلانين آمينوترانسفراز، آسپارتات آمينوترانسفراز، آلکالين فسفاتاز، بيلي روبين، ترومبوپلاستين تايم، پروترومبين تايم، شمارش کامل گلبولهای خون

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207191774N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژگان سنجري

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 1322 2506

**آدرس ایمیل**

msanjari@kmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شرکت اکسیر تهیه داروی متفورمین و پلاسبو و بقیه مخارج را مرکز تحقیقات فیزیولوژی بر عهده گرفته است

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی میزان بی خطری و اثرات متابولیک تجویز عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) بر روی قند خون در مقایسه با قرص متفورمین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی ریشه گیاه زارچ (زرشک محلی) در مقایسه با قرص متفورمین برروی قند خون در بیماران مبتلا به دیابت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

شرایط ورودبه مطالعه: بیماران تازه مبتلا شده به بیماری دیابت نوع دو بر اساس معیارهاي انجمن دیابت آمریکا2011 (14) شامل: بیماران باید درگروه سنی بین 18-75 سال باشند و محدودیتی از نظر جنس وجود ندارد; بیماران بایدتوانایی بلع را داشته باشند; بیماران تحت درمان با هیچ داروي خوراکي جز متفورمین نباشند; بیماران تحت درمان با انسولین نباشد; بیماران مبتلا به بیماری التهابی مزمن نباشند (17). معیارهای خروج از مطالعه: قند خون ناشتای بالاتراز 250 و هموگلوبین A1C بالاتر از 10درصد; بیماران مبتلا به عوارض مزمن دیابت; حاملگی; شیردهی; بیماریهای کبدی; کلیوی و نورولوژیک شناخته شده.(بر اساس معاینه و پرسش از بیمار یا مستندات قبلی همراه بیمار).

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر 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**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي کرمان

**آدرس خیابان**
کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

**شهر**
کرمان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2012-07-15, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

**کد کمیته اخلاق**
10.61.806

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت

**کد ICD-10**
E11

**توصیف کد ICD-10**
non insulin dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس آزمایش خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین A1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه ماه بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آز مایش خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فروکتوز امین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از 2 هفته از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آزمایشهای بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای0-15-45-90 از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون و ادرار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وزن و فشارخون وسایر موارد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای0-15-45-90 از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار سنج و وزنه استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول: گروه مداخله (کپسول زارچ وقرص پلاسبو متفورمین) از کپسول زارچ (عصاره متانولی ریشه گیاه زارچ) بصورت یک بار در روز

با دوز تجویزی پانصد میلی گرم به مدت سه ماه استفاده می‌کنند و با رژیم غذایي و ورزش تحت کنترل قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه دوم: گروه کنترل (قرص متفورمین و کپسول پلاسبو زارچ) از قرص متفورمین بصورت دو بار در روز با دوز پانصد میلی گرم پس از صرف صبحانه و شام به مدت سه ماه استفاده می‌کنند و با رژیم غذایي و ورزش تحت کنترل قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان افضلی پور کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهرنگ شمسی نژاد بابکی

**آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

**شهر**

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید نجفی پور

**آدرس خیابان**

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي، مرکز تحقیقات فیزیولوژی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

**شهر**

کرمان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

**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**

بیمارستان افضلی پور کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکترمژگان سنجری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

7616913911

**تلفن**

+98 341322225070

**فکس**

+98 34 1211 3426

**ایمیل**

msanjari@kmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان افضلی پور کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مژگان سنجری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر

**شهر**

کرمان

**کد پستی**

7616913911

**تلفن**

+98 341322225070

**فکس**

+98 34 1322 2763

**ایمیل**

msanjari@kmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان افضلی پور کرمان

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان سنجری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرمان، بزرگراه امام، پردیسه افضلی پور، بیمارستان افضلی پور، جنب دانشگاه باهنر
**شهر**
کرمان
**کد پستی**
7616913911
**تلفن**
+98 341322225070
**فکس**
+98 34 1322 2763
**ایمیل**
msanjari@kmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

## 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