

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر عصاره گیاه گزنه بر شاخص قند خون، پروفایل های لیپیدی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بانوجه به شیوع روزافزون دیابت در کشور و توصیه متخصصان کمیته دیابت در سازمان بهداشت جهانی در مورد بررسی بیشتر در مورد داروهای گیاهی به عنوان یک روش برای درمان دیابت و همچنین تمایل بیشتر مردم به استفاده از داروهای گیاهی به جای داروهای شیمیایی این مطالعه به بررسی اثر عصاره گیاه گزنه بر قندخون، پروفایل چربی و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می پردازد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور است که با مشارکت 60 بیمار دیابتی انجام خواهد شد که به مدت 8 هفته به طول انجام خواهد کشید که این بیماران از افراد مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت خواهند بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای 30 سال در هر دو جنس، مصرف داروهای رایج دیابت (مت فورمین و گلی بنگلامید)، عدم ابتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی، عدم مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)، عدم مصرف داروهای استروئیدی و پروژسترونی. از بیماران درخواست میشود در طول مدت مطالعه میزان فعالیت بدنی و رژیم غذایی خود را تغییر ندهند و عصاره گزنه و دارونما را 3 مرتبه در روز بعد از وعده های اصلی غذایی مصرف نمایند. نحوه مصرف به صورت 100 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در سه وعده مصرف است. همچنین برای پذیرش بهتر طعم عصاره و دارونما توسط بیماران به آن ها شیرین کننده ساخارین هم داده میشود که با هر بار مصرف عصاره یک دانه از آن را داخل اب بیاندازند. دارونما نیز به صورت آب و رنگ سبز خوراکی مجاز تهیه میگردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062013727N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا خواجه مهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7900 2522 35 98+

#### آدرس ایمیل

mozaffari.kh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاه گزنه بر شاخص قند خون، پروفایل های لیپیدی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گزنه بر درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای 30 سال در هر دو جنس، مصرف داروهای رایج دیابت (مت فورمین و گلی بنگلامید) کلامید) معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی، کبدی، عفونی، تیروئیدی، آلرژی، مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)، مصرف داروهای استروئیدی و پروژسترونی، بارداری و شیردهی و شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

سازمان علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر بلوار شهید صدوقی ساختمان شماره 2

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/27, 2013-03-17

کد کمیته اخلاق

188706

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-11

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus, Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت گلوکز خون ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت LDL-کلسترول سرم

2

شرح متغیر پیامد

HDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت HDL-کلسترول سرم

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت تری گلیسیرید سرم

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت کلسترول سرم

5

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت انسولین سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره گزنه به مدت هشت هفته، مصرف به صورت 100 میلی گرم به

ازای کیلوگرم وزن بدن بعد از سه وعده اصلی غذایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

آب و رنگ سبز خوراکی مجاز به مدت هشت هفته بعد از سه وعده اصلی غذایی  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی آزادشهر

نام کامل فرد مسوول

رویا خواجه مهریزی

آدرس خیابان

یزد مهریز شهرک شهید رجایی

شهر

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان شماره 2

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

رویا خواجه مهریزی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آدرس خیابان

یزد مهریز شهرک شهید رجایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5567 2522 35 98+

فکس

ایمیل

khajehroya@gmail.com;

royakhajehmehrizi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بلوار دانشجو

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0171 1724 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

رویا خواجه مهریزی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد مهریز

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5567 2522 35 98+

فکس

ایمیل

royakhajehmehrizi@yahoo.com;

khajehroya@gmail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی