

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان اثربخشی گیاه Cucurbita pepo بر کاهش قند خون در بیماران بستری در ICU

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه به طور شایع دچار هایپرگلیسمی می شوند به این نوع از دیابت stress diabetes می گویند که در نتیجه فاکتورهای مختلفی همچون افزایش کورتیزول، کاتکول آمین ها، گلوکاگون، هورمون رشد، گلوکوکورتیکوئیدها و گلوکوکورتیکوئیدها ایجاد می شود. مقاومت به انسولین نیز می تواند در 80% بیماران اتفاق بیفتد که باعث پیچیده تر شدن روند درمان و نیز عدم کنترل قند بیماران دیابتی بستری در ICU می شود. کنترل قند خون در بیماران بستری در ICU حائز اهمیت است. قند خون بالا با مرگ و میر بیشتری نسبت به بیمارانی که قند خون نرمال دارند همراه بوده است. امروزه گیاهان دارویی به عنوان درمان کمکی در کنترل قند خون مطرح هستند که مطالعات نشان می دهد 800 گونه گیاهی به این منظور مورد مصرف قرار گرفته است که حدود یک دهم از این تعداد، به عنوان گیاهان هایپوگلیسمیک شناخته شده اند. مواد فعال موجود در این گیاهان موسیلاژ، گلیکان ها، فلاونوئیدها، ترین ها و آلکالوئیدها می باشد. یکی از گیاهانی که در این رابطه، بر روی آن مطالعاتی انجام شده است؛ گیاه Cucurbita pepo می باشد. کلیات روش اجرا کدوتیل های رسیده آبیگری میشوند و سپس با استفاده از دستگاه rotary evaporator حجم یک لیتر از آب خالص کدو تا 100cc در دمای 40°C کاهش داده می شود. و سپس با استفاده از دستگاه freeze dryer پودر لیوفلیزه تهیه شده و به صورت بسته های 5gr توزین و بسته بندی می شود. جمعیت مورد مطالعه 20 نفر از بیماران مبتلا به دیابتی می باشند که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدا و امام رضا بستری و تحت درمان با انسولین هستند ولی قندخون های کنترل نشده دارند. این بیماران به مدت 3 روز و دو بار در روز هر بار به مقدار 5gr از پودر را به صورت حل شده در یک لیوان آب دریافت خواهند کرد. در صورت عدم هوشیاری و یا عدم امکان دریافت دارو از راه دهان داروها برای بیمار گاوآژ می گردد. قند خون این بیماران هر 4 ساعت 3 روز قبل و در طی مصرف پودر cucurbita pepo اندازه گیری خواهد شد. بیمارانی که انسولین دریافت نمیکنند، بیماران زیر 18 سال، خانم های باردار و عدم رضایت بیمار یا همراه وی برای شرکت در طرح وارد مطالعه نخواهند شد. در بیماران مورد مطالعه میانگین روزانه قند خون و مجموع میزان مصرف انسولین روزانه بیماران مورد بررسی 3 روز قبل از مصرف پودر و 3 روز در طی مصرف پودر بررسی خواهند شد تا میزان تغییرات قند خون در هنگام مصرف این دارو و قبل از آن با هم مقایسه شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070915956N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هادی همیشه کار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1315 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

hamishehkar@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی کاربردی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی گیاه Cucurbita pepo بر کاهش قند خون در بیماران بستری در ICU

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کدو تنبل در کاهش قند خون در بیماران دیابتی بستری در ICU

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سابقه قبلی دیابت; بیماران تحت درمان با انسولین; بیماران بستری در ICU; بیمارانی که قند خون آنها با تجویز انسولین قابل کنترل نیست. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران بدون درمان با انسولین; عدم رضایت بیمار یا همراه وی به شرکت در مطالعه; خانم حامله; بیمار زیر 18 سال.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده داروسازی

## آدرس خیابان

دانشگاه تبریز-دانشکده داروسازی

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

2012-10-29, 1391/08/08

## کد کمیته اخلاق

91185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

## دیابت

## کد ICD-10

E10

## توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز صبح قبل صبحانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون با گلوکومتر

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون با گلوکومتر

### 3

## شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان انسولین تجویز شده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

برای گروه مداخله روزانه 5g از آب میوه گیاه Cucurbita pepo به

صورت پودر خشک، دو بار در روز به مدت سه روز تجویز شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2250 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamishehkar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی همیشه کار  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی همیشه کار  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2250 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamishehkar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی همیشه کار  
موقعیت شغلی  
استادیار، متخصص داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2250 3337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamishehkar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضای تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی همیشه کار  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین بابایی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
تبریز

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی همیشه کار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی