

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو در ترکیب با چند گیاه دارویی دیگر در انسان بررسی شده است. ولی یک مطالعه بدون گروه کنترل بوده است. اثر عصاره آبی برگ گردو در حیوانات مبتلا به دیابت نیز نتایج خوبی داشته است. برگ درخت گردو در طب فولکلور در برخی مناطق ایران برای درمان دیابت بکار می رود. در این مطالعه اثرات هایپوگلیسمیک عصاره آبی برگ گردو در بیماران دیابت نوع 2 با دارونما مقایسه خواهد شد. معیارهای ورود بیماران شامل ابتلا به دیابت نوع 2 با گلوکز خون ناشتا 140 تا 250 بوده که تحت درمان با داروهای روتین ضد دیابت می باشند؛ بیمارانی که نیاز به انسولین پیدا می کنند یا بیماری کلیه و یا کبدی جدی داشته و بانوان در دوران بارداری و شیردهی از مطالعه خارج خواهند شد. داروی مورد استفاده در این مطالعه بصورت کپسول و حاوی 250 میلی گرم پودر عصاره آبی برگ گردو می باشد که بمدت سه بار در روز برای 3 ماه استفاده می شود. در گروه دارونما پودر نان سوخاری سه بار در روز برای 3 ماه تجویز می گردد. پیامدهای مورد بررسی عبارتند از: قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعت بعد از غذا خوردن و هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدا و انتهای مطالعه که در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می گردد

0152 3395 21 98+

آدرس ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-31, 1390/01/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-31, 1392/01/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی برگ گردو بر قند خون بیماران دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان با داروهای روتین کاهنده قند خون که گلوکز خون ناشتا 140 تا 250 دارند. معیارهای خروج: افرادی که نیازمند انسولین یا دارای بیماری کلیه و کبد بوده و بانوانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803061957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2011, 1390/02/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-04, 1390/02/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

#### آدرس خیابان

جمهوری لاله زار نو پیر نیا پلاک 9

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/02/22, 2010-05-12

#### کد کمیته اخلاق

244

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت قندی نوع 2

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Endocrine and Metabolid Diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بیوشیمی خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول محتوی پودر نان سوخاری 3 بار در روز خوراکی  
برای مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 250 میلی گرم پودر عصاره آبی برگ  
گردو سه بار در روز برای 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

#### نام کامل فرد مسوول

سید اشرف الدین گوشه گیر

#### آدرس خیابان

تهران . خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا،  
پلاک 9

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1619 3311 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatanehdabaghian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
فتانه هاشم دباغیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری - خیابان لاله زار نوبن بست پیر نیا-پلاک 9  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1145847111  
تلفن  
33111619 98+  
فکس  
33116726 98+  
ایمیل  
fataneh.dabaghian@yahoo.com  
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

عنوان منبع مالی  
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
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  
طبقه بندی مؤسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
فتانه هاشم دباغیان  
موقعیت شغلی  
مدیر پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا  
،پلاک 9  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1619 3311 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatanehdabaghian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
فتانه هاشم دباغیان  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران جمهوری لاله‌زار نو پیرنیا پلاک 9