

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر گیاه حنظل (*Citrullus Colocynthis*) در مقایسه با پلاسبو بر لیپوپروتئین های خون در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر این گیاه بر لیپوپروتئین های خون بر بیماران دیابتی نوع 2 می باشد.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 2، تصادفی دوسوکور انجام شده و نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. اطلاعات مرتبط، با مصاحبه و اندازه گیری های آزمایشگاهی به دست می آید. افراد مورد مطالعه از بیماران دیابت نوع 2 دارای پرونده در کلینیک دیابت شهرستان سبزوار به تعداد 70 نفر انتخاب می گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه هدف در این مطالعه کلیه بیماران دیابتی بزرگسال تیپ 2 هستند که دارای پرونده بهداشتی در کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی سبزوار هستند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه قوطی های حاوی کپسول حنظل یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می شود. در شروع مطالعه در حالت ناشتا از کلیه بیماران شرکت کننده 5 میلی لیتر خون وریدی گرفته می شود. از نمونه ها خواسته می شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند. مصرف داروها تا پایان هفته 8 ادامه می یابد. در پایان 8 هفته مجدد از بیماران خونگیری به عمل آمده و متغیرهای مطالعه بررسی می شوند. نتایج به دست آمده در هفته 8 با مقادیر شروع مطالعه مورد مقایسه قرار گرفته و درصد تغییرات محاسبه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیابت تیپ 2 با سابقه حداقل یک سال؛ عدم کنترل چربی خون (LDL سرم  $\leq 100$  mg/dl) که حداقل 4 ماه قبل از شروع مطالعه رژیم کم چربی و داروهای استاتین را دریافت کرده باشند؛ سن 40 تا 65 سال؛ داشتن پرونده در بخش دیابت مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی یا سابقه تشنج یا جراحی کلیوی و گوارشی؛ BMI کمتر از 18.5 یا بیشتر از 25؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ فوت یا مسافرت بیمار؛ بارداری و شیردهی؛ پیدایش عوارض ناخواسته دارویی؛ عدم مصرف دارو بیش از یک هفته؛ بروز رویداد استرس زا در زندگی؛

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، نمونه ها به مدت 8 هفته کپسول حنظل (125 میلی گرمی) حاوی (حنظل، کدوی تلخ، سیب تلخ، خربزه روباه) روزی یک

بار (قبل نهار) دریافت می نمایند. گروه دارونما با همین روش کپسول دارونما محتوی نشاسته و کتیرا (125 میلیگرم) را دریافت می نمایند. تهیه این کپسول در دانشکده داروسازی طب سنتی دانشگاه تهران انجام می شود. گیاهان مورد استفاده در این ترکیب پس از تایید متخصصین مربوطه و دریافت شماره هرباریوم مورد استفاده قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه درصد تغییرات LDL سرم؛ تری گلیسرید؛ کلسترول توتال؛ HDL سرم از شروع مطالعه نسبت به پایان آن می باشد.

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140505017585N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

##### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

##### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بینا برغمندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4464 5620

##### آدرس ایمیل

barghamadib1@medsab.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دکتر محمد محمد زاده معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

حنظل یا دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.  
**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

##### آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس، کمیته اخلاق

##### شهر

سبزوار

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9617684155

##### تاریخ تایید

1394/07/20, 2015-10-12

##### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.83

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E10,E11,E1

#### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کلسترل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

آزمایش خون در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

آزمایش خون در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, 1395/10/15

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, 1396/04/15

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه حنظل (Citrullus Colocynthis) در مقایسه با پلاسبو بر لیپوپروتئین های خون در بیماران دیابتی نوع 2: کارآزمایی بالینی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه حنظل (Citrullus Colocynthis) در دیابت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران دیابت تیپ 2 با سابقه حداقل یک سال؛ عدم کنترل چربی خون (LDL سرم  $\leq 100$  mg/dl) که حداقل 4 ماه قبل از شروع مطالعه رژیم کم چربی و داروهای استاتین را دریافت کرده باشند؛ سن 40 تا 65 سال؛ داشتن پرونده در بخش دیابت مرکز مورد نظر؛ تمایل بیمار به شرکت در پژوهش؛

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماریهای قلبی، تنفسی، کبدی؛ سابقه تشنج؛ جراحی کلیوی و گوارشی؛ BMI کمتر از 18.5 یا بیشتر از 25؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ فوت یا مسافرت بیمار؛ بارداری و شیردهی؛ پیدایش عوارض ناخواسته دارویی؛ عدم مصرف دارو بیش از یک هفته؛ بروز رویداد استرس زا در زندگی؛

## سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## 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

نمونه ها ، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند. سپس برای هر فرد پرسشنامه ای که بر اساس مشخصات دموگرافیک و کلینیکی تنظیم شده است، توسط همکار طرح کامل می شود. نمونه ها براساس توالی تصادفی تولید شده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار می گیرند. توالی تصادفی به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی تولید خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور نمودن این تحقیق، مجموعه فوطی های حاوی کپسول

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، حوزه معاونت پژوهش

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تلفن

1569 4401 51 98+

ایمیل

Drshurideh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

بیبا برغمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان طالقانی، نبش طالقانی ۲۷، معاونت بهداشتی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

### شرح متغیر پیامد

LDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

### شرح متغیر پیامد

HDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایش خون در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول حنظل 125 میلی گرمی خوراکی، همراه با ترکیبات مصلح (کتیرا، نشاسته، صمغ عربی، رازیانه همه به نسبت مساوی 25 میلی گرم)؛ یک بار در روز قبل از نهار؛ به مدت 2 ماه. تهیه این کپسول در داروخانه دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران صورت گرفته است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کپسول پلاسبو 125 میلی گرمی خوراکی، شامل کتیرا و نشاسته به مقدار مساوی؛ یک بار در روز قبل از نهار؛ به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شهرآبادی

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان انقلاب ساختمان اکسیژن

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تلفن

1569 4401 51 98+

ایمیل

Shahrabadih@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
برغمدی بیتا  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان طالقانی، مرکز بهداشت سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617684155  
تلفن  
5620 4464 51 98+  
فکس  
5136 4464 51 98+  
ایمیل  
bitakiyavash@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

تلفن  
5620 4464 51 98+  
فکس  
5136 4464 51 98+  
ایمیل  
bitakiyavash@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قراط فرشته  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان  
پردیس ، مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1357 4401 51 98+  
فکس  
4462 4426 51 98+  
ایمیل  
fereshtehghorat@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار