

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر میوه گیاه کرفس (*Apium graveolens L*) بر روی قند خون بیماران دیابتی نوع ۲

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور و با هدف تعیین اثربخشی میوه گیاه کرفس (*Apium graveolens L*) بر روی قند خون بیماران دیابتی نوع ۲ مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد طراحی شده است. ۷۴ بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ که در محدوده ی سنی ۲۰ تا ۸۰ سال بوده و انسولین و فرآورده های غیر طب رایج و داروهای شامل آسپیرین، وارفارین، کلوییدوگرل، داروهای دیورتیک و مرتبط با تیروئید مصرف نمی کنند و باردار و شیرده نیستند انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه مداخله قبل از شروع مصرف کپسول در کنار درمان استاندارد، طی آزمایش خونی قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه و قند سه ماهه اندازه گیری می شود و بر اساس تعداد داروی خوراکی مصرفی و محدوده ی قند سه ماهه در صورتی که بیمار نیازی به مصرف انسولین نداشته باشد و رضایت داشته باشد وارد مطالعه می شود و کپسول حاوی میوه ی گیاه کرفس را روزی ۳ عدد نیم ساعت قبل از غذا در کنار درمان استاندارد خود طی ۳ ماه مصرف می کنند. سپس بعد از ۳ ماه مجدداً آزمایش خونی گرفته می شود و هر ۳ فاکتور قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه و قند سه ماهه اندازه گیری می شود. در گروه کنترل همین روال با دارونما حاوی سلولز انجام می گیرد و قند خون ناشتا، قند دو ساعت بعد از صبحانه و قند سه ماهه با گروه مقابل مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081718828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 05-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد (پردیس) و

پژوهشگران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۵, 2017-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میوه گیاه کرفس (*Apium graveolens L*) بر روی قند

خون بیماران دیابتی نوع ۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میوه گیاه کرفس بر روی قند خون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ با معیار تشخیصی

یکسان؛ بیماران در محدوده ی سنی بین 20 تا 80؛ بیمارانی که قادرند

به زبان فارسی صحبت نمایند؛ رضایت کامل بیمار جهت ورود به

مطالعه فاکتور های خروج از مطالعه: مصرف انسولین؛ بیمارانی که از

فرآورده های غیر طب رایج استفاده می کنند؛ بیمارانی که به هر دلیل

قادر به دریافت کپسول گیاهی میوه کرفس نباشند؛ بیماران مبتلا به

دیابت نوع 1؛ زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که Aspirin, Warfarin یا

Clopidogrel مصرف می کنند؛ بیمارانی که دیورتیک یا درمان های مرتبط با تیروئید می گیرند.

هموگلوبین کلیکولیزه  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه پس از شروع مصرف دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
قند ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه پس از مصرف دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 74  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
قند دو ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه ماه پس از مصرف دارو  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایش خون

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

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

## گروه های مداخله

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل کپسول حاوی سلولز را روزی ۳ عدد نیم ساعت قبل از غذا در کنار درمان استاندارد خود طی ۳ ماه مصرف می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
یزد، میدان باهنر  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1395/04/26, 2016-07-16  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSU.REC.1395.70

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله کپسول حاوی میوه ی گیاه کرفس را روزی ۳ عدد نیم ساعت قبل از غذا در کنار درمان استاندارد خود طی ۳ ماه مصرف می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات درمانی دیابت یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود رحمانیان  
**آدرس خیابان**  
یزد، میدان باهنر، کوچه تالا هنر  
**شهر**  
یزد

### شرح

دیابت نوع دو  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**شرح متغیر پیامد**

**نام کامل فرد مسوول**  
مسعود رحمانیان  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص غدد، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8917693571  
**تلفن**  
0215 3728 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drmasoudrahmanian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین غفار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، یزد.  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
ghaffar.negin@gmail.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
هوشنگ مهرپرور  
**آدرس خیابان**  
ایران، یزد، میدان باهنر  
**شهر**  
یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی محمد رنجبر جمال آبادی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای داروسازی سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
132537089 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amranjbar@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد