

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر عصاره هیدروالکلی بخش های هوایی گیاه گزنه بر سطح گلوکزوانزیم AMPK در بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر عصاره ی هیدروالکلی گزنه بر گلوکز خون و آنزیم AMPK در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 در قالب مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. 60 مرد و زن دیابتی 30مراجه کننده به بیمارستان روحانی بابل به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. معیارهای ورود: میزان گلوکز ناشتای خون بین 110-200 ; استفاده از داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK اثر ندارند، مانند: متفورمین و تیازولیدین دیون ها. معیار های خروج: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی؛ قلبی عروقی؛ کبدی؛ استفاده از داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK (کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات) اثر دارند، مانند: متفورمین و تیازولیدین ها؛ بارداری و شیردهی؛ تزریق انسولین؛ استعمال سیگار و الکل؛ تغییر در رژیم غذایی و ورزش. گروه تحت مداخله با گزنه روزانه 20 میلی گرم بر حسب کیلو گرم وزن بدن عصاره گزنه را 3 بار در روز مصرف می کنند و گروه دیگر به همین مقدار دارونما مصرف میکنند. این دو عصاره به مدت 8 هفته مصرف می شود. بیماران از اینکه کدام نوع عصاره را دریافت میکنند مطلع نیستند. قند خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، آنزیم AMPK و انسولین در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و نتایج با نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار می گیرند.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2033 3219 11 98+

آدرس ایمیل

h.parsian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/15, 2014-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/02, 2015-11-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی بخش های هوایی گیاه گزنه بر سطح گلوکزوانزیم AMPK در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاه گزنه بر قند خون و آنزیم AMPK (آنزیم پروتئین کیناز فعال شونده با آدنوزین مونوفسفات)

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: میزان گلوکز ناشتای خون بین 110-200 ; استفاده از داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK اثر ندارند، مانند: متفورمین و تیازولیدین دیون ها. معیار های خروج: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی؛ قلبی عروقی؛ کبدی؛ استفاده از داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK (کیناز وابسته به آدنوزین مونوفسفات) اثر دارند، مانند: متفورمین و تیازولیدین ها؛ بارداری و شیردهی؛ تزریق انسولین؛ استعمال سیگار و الکل؛ تغییر در رژیم غذایی و ورزش.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

---

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100119364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/26, 15-02-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/26, 2015-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره کرانی

نام سازمان / نهاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
دیابت نوع 2  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus type 2

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح آنزیم پروتئین کیناز فعال شونده با آدنوزین منوفسفات (AMPK)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ایمنواسی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
سطح گلوکز خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک (کیت)

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله A1C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتری (کیت)

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش ایمنواسی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
مداخله: عصاره هیدروالکلی گزنه گروه تحت مداخله (دریافت کننده داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK اثر ندارند) 20 میلی گرم بر حسب کیلو گرم وزن بدن عصاره گزنه را 3 بار در روز مصرف می‌کنند. این عصاره به مدت 8 هفته مصرف می‌گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

یک 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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

41367

تاریخ تأیید

1393/09/19, 2014-12-10

کد کمیته اخلاق

304930

**شرح مداخله**

عصاره هیدروآلکلی گزنه گروه تحت مداخله (دریافت کننده داروهای روتین دیابت که بر سطح آنزیم AMPK اثری ندارند). 20 میلی گرم بر حسب کیلو گرم وزن بدن دارونما را 3 بار در روز مصرف می کنند. این دارونما به مدت 8 هفته مصرف می گردد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روحانی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی میرزاپور

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

**شهر**

بابل

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی اکبر مقدم نیا

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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

**2****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت کشت و صنعت و داروسازی گیاه اسانس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد هادی سلیمانی

**آدرس خیابان**

گلستان، گرگان، بلوار پنجم آذر، داروخانه دکتر سلیمانی

**شهر**

گرگان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت کشت و صنعت و داروسازی گیاه اسانس

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

بهاره کرانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**کد پستی**

**تلفن**

8876 3432 83 98+

**فکس**

**ایمیل**

bahar\_korani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

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

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر هادی پارسیان

**موقعیت شغلی**

دکترای بیوشیمی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**کد پستی**

41367

**تلفن**

112192033 98+

**فکس**

-

فکس  
-  
ایمیل  
bahar\_korani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

ایمیل  
hadiparsian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس	
نام سازمان / نهاد	دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول	بهاره کرانی
موقعیت شغلی	دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها	
آدرس خیابان	مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر	بابل
کد پستی	-
تلفن	8876 3432 83 98+

  

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)	خالی