

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تأثیر مصرف عصاره گیاه زرشک بر استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف بررسی اثر عصاره گیاه زرشک بر استرس اکسیداتیو پس از منطبق کردن بیماران بر اساس معیارهای ورود نظیر افراد دارای سن بیش از 50 سال و مصرف داروهای شایع کنترل کننده قند خون و معیارهای خروج از طرح نظیر افراد دارای بیماری کلیه ای، بیماری های کبد و یا عدم همکاری بیمار بر روی جمعیتی شامل 72 نفر بیمار زن دیابتیک نوع 2، تحت پوشش انجمن دیابت شهرستان شاهرود که به صورت تصادفی به سه گروه مداخله 1 (افراد دارای دیابت نوع 2 و مصرف کننده عصاره زرشک)، گروه مداخله 2 (افراد دارای دیابت نوع 2 بدون مصرف عصاره زرشک) و گروه شاهد (افراد سالم بدون داشتن بیماری دیابت) تقسیم می شوند، صورت می پذیرد که گروه شاهد شامل 24 نفر از خانم های سالم و بدون داشتن دیابت، گروه مداخله به تعداد 24 نفر دارای دیابت نوع دو و تحت درمان هشت هفته ای با عصاره زرشک و گروه مداخله به تعداد 24 نفر دارای دیابت نوع دو و مصرف کننده داروهای کنترل کننده قند خون خواهند بود. افراد گروه مداخله به میزان دوز 5 سی سی از عصاره زرشک دو بار در روز استفاده می کنند. خون گیری از افراد هر گروه یکبار قبل از شروع و یکبار در انتهای هفته هشتم برای سنجش استرس اکسیداتیو صورت می گیرد.

#### تلفن

5054 3239 23 98+

#### آدرس ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/29, 2015-02-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف عصاره گیاه زرشک بر استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف گیاه زرشک بر دیابت نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: افراد مونث دارای سن بالاتر از 50 سال؛ دارای هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) برابر یا کمتر از 10٪؛ مصرف کننده داروهای شایع کنترل کننده قند خون (متفورمین و گلی بنگلامید)؛ بیماران دارای بیماری قلبی و عروقی؛ کلیه ای (نارسایی کلیه)؛ بیماری های کبد و تیروئید؛ عفونت ها؛ حساسیت؛ آنژین؛ مصرف کننده منظم داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و وارفارین؛ مصرف کننده چای گیاهی؛ الکل؛ مکمل های غذایی؛ تزریق انسولین؛ عدم همکاری بیمار

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011221412N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2016, 1395/03/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2016, 1395/03/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمید کلایان مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس

آن هر بیمار در دو گروه مداخله ای و شاهد قرار خواهند گرفت.

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی توتال کلسترول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح سوپراکسید دیسموتاز سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 4

### شرح متغیر پیامد

سطح نیتریک اکسید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 5

### شرح متغیر پیامد

سطح سرم گلوتامیک پیروویک ترانس آمیناز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 6

### شرح متغیر پیامد

سطح سرم گلوتامیک اگزالوستیک ترانس آمیناز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 7

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-  
ایران)

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### شهر

شاهرود

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/07/07, 2015-09-29

### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیابت نوع II

### کد ICD-10

E11

### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-ایران)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1 شامل 24 نفر از خانم های دارای دیابت نوع دو هستند که در این گروه مصرف داروهای کنترل کننده قند خون انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2 شامل 24 نفر از خانم های دارای دیابت نوع دو که به مدت 8 هفته عصاره گیاه زرشک را به میزان 5 سی سی در هر روز دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه شاهد شامل 24 نفر از خانم های سالم بدون داشتن بیماری دیابت که تحت هیچ نوع درمانی نیستند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حمید کلایان مقدم

آدرس خیابان

خیابان امام، بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلایان مقدم

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

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 و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلایان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم

پزشکی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلایان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم

پزشکی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کلالیان مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم  
پزشکی شاهرود  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر