

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هیپرلیپیدمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم هیپرلیپیدمیک. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دیابتی نوع دوم هیپرلیپیدمیک مراجعه کننده به کلینیک دیابت. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران سرپایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطوح سرومی گلوکوز ناشتا بین 150 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توام از روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیبورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین، بیمارانی که روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیبورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین استفاده می کنند، بیمارانی که سطوح سرومی LDL آنها در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی گرم در دسی لیتر است و/یا بیمارانی که سطوح سرومی تری گلیسرید آنها در حالت ناشتا بین 200 تا 300 میلی گرم در دسی لیتر است. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای آنتی هیپرگلیسمیک و آنتی هیپرلیپیدمیک استفاده می کنند، بیمارانی که انسولین استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتابلاکر و تiazید استفاده می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره برگ مریم گلی با دوز هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی به یک گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 3 ماه و یک کپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 3 ماه تجویز می شود. در انتهای مطالعه، سطوح خونی گلوکوز ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، لیپیدها، کراتینین و آنزیم های کبدی بیماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1391/09/29, 2012-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سعید کیان بخت  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
26147640109 98+  
آدرس ایمیل  
kianbakht@imp.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/02/01, 2009-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/30, 2013-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم  
هیپرلیپیدمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مریم گلی در درمان بیماران دیابتی نوع دوم  
هیپرلیپیدمیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران سرپایی زن و مرد ایرانی مبتلا به دیابت نوع دوم، بیماران با سن بین 40 تا 60 سال، بیماران دارای سطوح سرومی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

SESOTHT2DP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212112288N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/09/29, 19-12-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**1**  
**شرح**  
دیابت شیرین  
**کد ICD-10**  
E11  
**توصیف کد ICD-10**  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی گلوکوز ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح LDL-C سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح تری گلیسرید سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی HDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گلوکوز ناشتا بین 150 تا 200 میلی گرم در دسی لیتر، بیماران دارای سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله بین 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توام از روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیپورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین، بیمارانی که روزانه دو قرص 5 میلی گرمی گلیپورید و دو قرص 500 میلی گرمی متفورمین استفاده می کنند، بیمارانی که سطوح سرمی LDL آنها در حالت ناشتا بین 100 تا 150 میلی گرم در دسی لیتر است و/یا بیمارانی که سطوح سرمی تری گلیسرید آنها در حالت ناشتا بین 200 تا 300 میلی گرم در دسی لیتر است. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای آنتی هیپرگلیسمیک و آنتی هیپرلیپیدمیک استفاده می کنند، بیمارانی که انسولین استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتابلاکر و تiazید استفاده می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند.

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
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)**

سه سوپه 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

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات دیابت، بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
6543271890

**تاریخ تایید**  
10-08-2009، 19/05/1388

**کد کمیته اخلاق**  
8153

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
حاجی تاروردی  
آدرس خیابان  
جهاد دانشگاهی، خیابان انقلاب

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
1558-33  
کد بودجه  
1558-33

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

عنوان منبع مالی  
جهاد دانشگاهی  
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 موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید کیان بخت  
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب  
کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش،  
انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده  
گیاهان دارویی

شهر  
کرج  
کد پستی  
2378965473

تلفن  
26347640109 98+  
فکس  
4021 3476 26 98+  
ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com

#### 3

شرح متغیر پیامد  
سطح سرومی کراتینین  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

#### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح سرومی SGOT  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

#### 5

شرح متغیر پیامد  
سطح سرومی SGPT  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
3 ماه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
عصاره برگ مریم گلی با دوز يك کپسول 500 ميلي گرمي هر 8  
ساعت علاوه بر روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گلیبوریید و دو قرص  
500 ميلي گرمي متفورمین به يك گروه حدود 30 نفری بیماران برای  
مدت 3 ماه تجویز می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله  
يك کپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر روزانه دو قرص 5 ميلي  
گرمي گلیبوریید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمین به گروه دیگری  
از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 3 ماه تجویز می شود  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دیابت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز عباسی علائی  
آدرس خیابان

آدرس صفحه وب  
www.imp.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - فزوبین، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

26347640109 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - فزوبین، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

26347640109 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

## 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