# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: بررسي اثرات عصاره برگ مريم گلی در درمان بيماران ديابتي نوع دوم هيپرليپيدميک. جمعيت مورد مطالعه: بيماران ديابتي نوع دوم هيپرليپيدميک مراجعه کننده به کلينيك ديابت. حجم نمونه: 60 بيمار. معيارهاي ورود: بيماران سرپايي زن و مرد ايراني مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطوح سرومي گلوکوز ناشتا بين 150 تا 200 ميلي گرم در دسي ليتر، بيماران داراي سطوح خوني هموگلوبين گليکوزيله بين 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توام از روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين، بيماراني که روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين استفاده مي کنند، بيماراني که سطوح سرومي LDL آنها در حالت ناشتا بين 100 تا 150 ميلي گرم در دسي ليتر است و/يا بيمارانی که سطوح سرومی تری گليسرید آنها در حالت ناشتا بين 200 تا 300 ميلی گرم در دسی ليتر است. معيارهاي خروج: بيماراني که از ساير داروهاي آنتي هيپرگليسميك و آنتي هيپرليپيدميك استفاده مي کنند، بيماراني که انسولين استفاده مي کنند، بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، کليوي، کبدي، خوني، هيپوتيروئيديسم، تاکيکاردي، سرگيجه و تشنج، بيماراني که سابقه سنگ کيسه صفرا يا جراحي کيسه صفرا دارند، بيماراني که استروژن، استروئيد، بتابلاکر و تيازيد استفاده مي کنند، زنان باردار، زناني که قصد بارداري دارند، زناني که بچه شير مي دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره برگ مريم گلی با دوز هر 8 ساعت يك کپسول 500 ميلي گرمي به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 3 ماه و يك کپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 3 ماه تجويز مي شود. در انتهاي مطالعه، سطوح خوني گلوکوز ناشتا، هموگلوبين گليکوزيله، ليپيدها، کرآتينين و آنزيم هاي کبدي بيماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گيري و با يکديگر مقايسه مي شوند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
SESOTHT2DP

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212112288N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
سعید کیان بخت

**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 26147640109

**آدرس ایمیل**
kianbakht@imp.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

**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**
معيارهاي ورود: بيماران سرپايي زن و مرد ايراني مبتلا به ديابت نوع دوم، بيماران با سن بين 40 تا 60 سال، بيماران داراي سطوح سرومي

گلوكوز ناشتا بين 150 تا 200 ميلي گرم در دسي ليتر، بيماران داراي سطوح خوني هموگلوبين گليكوزيله بين 7 تا 9 درصد با وجود استفاده توام از روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين، بيماراني كه روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين استفاده مي كنند، بيماراني كه سطوح سرومي LDL آنها در حالت ناشتا بين 100 تا 150 ميلي گرم در دسي ليتر است و/يا بيمارانی كه سطوح سرومی تری گليسريد آنها در حالت ناشتا بين 200 تا 300 ميلی گرم در دسی ليتر است. معيارهاي خروج: بيماراني كه از ساير داروهاي آنتي هيپرگليسميك و آنتي هيپرليپيدميك استفاده مي كنند، بيماراني كه انسولين استفاده مي كنند، بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، خوني، هيپوتيروئيديسم، تاكيكاردي، سرگيجه و تشنج، بيماراني كه سابقه سنگ كيسه صفرا يا جراحي كيسه صفرا دارند، بيماراني كه استروژن، استروئيد، بتابلاكر و تيازيد استفاده مي كنند، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي 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 سویه 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**

2009-08-10, ۱۳۸۸/۰۵/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

8153

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**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 سرومي گلوكوز ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح خوني هموگلوبين گليكوزيله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح LDL-C سروم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح تری گلیسرید سروم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرومي كلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمايشگاه تشخيص طبی (كيت)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرومی HDL-C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرومی کرآتینین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

**4**

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

**5**

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

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
عصاره برگ مریم گلی با دوز يك كپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت علاوه بر روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 3 ماه تجويز مي شود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
يك كپسول دارونما هر 8 ساعت علاوه بر روزانه دو قرص 5 ميلي گرمي گليبورید و دو قرص 500 ميلي گرمي متفورمين به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 3 ماه تجويز مي شود
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیك دیابت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر بهروز عباسي علائي
**آدرس خیابان**
میدان آزادگان، خیابان برقان، پلاك 448
**شهر**
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
حاجي تاروردي
**آدرس خیابان**
جهاد دانشگاهي، 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 دانشگاهي
**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**
پژوهشکده گیاهان دارويي جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید کیان بخت
**موقعیت شغلی**
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، شهرك تحقيقاتي كاوش، انتهاي بلوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي
**شهر**
کرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26347640109
**فکس**
+98 26 3476 4021
**ایمیل**
kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com

**آدرس صفحه وب**
www.imp.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
دكتر سعيد كيان بخت
**موقعیت شغلی**
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، شهرك تحقيقاتي كاوش، انتهاي بلوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي
**شهر**
كرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26347640109
**فکس**
+98 26 3476 4021
**ایمیل**
kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.imp.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
دكتر سعيد كيان بخت
**موقعیت شغلی**
دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، شهرك تحقيقاتي كاوش، انتهاي بلوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي
**شهر**
كرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26347640109
**فکس**
+98 26 3476 4021
**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