# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# تاثیر عصاره هیدروالکلی خارخاسک برشاخص های قند و چربي خون زنان 40 تا 60 سال دیابتی نوع 2

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی خارخاسک بر شاخص های قند و چربی خون در بیماران دیابت نوع 2 می باشد. مطالعه به صورت تصادفی دوسویه کور، کنترل با دارونما خواهد بود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از عدم استفاده از داروهای گیاهی حداقل در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ تحت درمان با داروها و ترکیبات هورمونی نباشند؛ صرفا دیابت آنان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون کنترل می گردد؛ به جز دیابت، بیماری زمینه ای دیگری از جمله بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی و عروقی و... نداشته باشند؛ از داروهای متسع کننده عروقی همانند نیتروگلیسرین استفاده نکنند؛ سرطان پستان یا سابقه خانوادگی ابتلا به آن را نداشته باشند؛ دیابت عارضه دار نداشته باشند؛ فشار خون کنترل نشده نداشته باشند. در طول مطالعه 100 زن دیابتی در دو گروه 50 تایی از دارو و دارونما قرار خواهند گرفت. نمونه خون از نظر میزان شاخص های قند و چربی خون در دو نوبت، قبل و بعد از مداخله، گرفته خواهد شد و پس از جمع آوری اطلاعات مربوطه تجزیه و تحلیل آماری انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله روزانه یک گرم کپسول خارخاسک منقسم در دو دوز به مدت سه ماه متوالی و در گروه کنترل، دارو نما مشابه به همین میزان و طول مدت داده خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت پس از صرف غذا، هموگلوبین گلیکوزیله، تری گلیسرید، کلسترول، لیپو پروتئین با چگالی پایین، لیپو پروتئین با چگالی بالا

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062922971N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۱ ,02-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۰۹/۱۱ ,2015-12-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نسرین بابادائی سامانی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1111 1111

**آدرس ایمیل**

babadaei@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۰۹/۲۹ ,2014-12-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر عصاره هیدروالکلی خارخاسک برشاخص های قند و چربي خون زنان 40 تا 60 سال دیابتی نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر خارخاسک بر شاخص های قند و چربی خون

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه با تکمیل رضایت نامه کتبی توسط بیمار؛ عدم استفاده از داروهای گیاهی حداقل در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ تحت درمان با داروها و ترکیبات هورمونی نباشند؛ زنان 40 تا 60 ساله ای که با روشهای آزمایشگاهی معتبر، به عنوان دیابتی نوع2 شناخته شده و می بایستی درمان گردند؛ صرفا دیابت آنان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون کنترل می گردد؛ به جز دیابت، بیماری زمینه ای دیگری از جمله

بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی و عروقی و... نداشته باشند؛ از داروهای متسع کننده عروقی همانند نیتروگلیسرین استفاده نکنند؛ سرطان پستان یا سابقه خانوادگی ابتلا به آن را نداشته باشند؛ دیابت عارضه دار نداشته باشند؛ فشار خون کنترل نشده نداشته باشند.
شرایط خروج از مطالعه: درمان با انسولین؛ عدم رعایت منظم پروتکل مطالعه، حساسیت به خارخسک یا واکنش و عارضه دارویی غیر معمول.

**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شیراز

**آدرس خیابان**
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شیراز

**شهر**
شیراز

**کد پستی**
71345-1978

**تاریخ تایید**
2014-11-05, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴

**کد کمیته اخلاق**
9378-7208

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت

**کد ICD-10**
E11

**توصیف کد ICD-10**
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
HbA1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**2**

**شرح متغیر پیامد**
FBS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**3**

**شرح متغیر پیامد**
TG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**4**

**شرح متغیر پیامد**
Cholesterol

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**5**

**شرح متغیر پیامد**
HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**6**

**شرح متغیر پیامد**
LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از کيت آزمايشگاهي

**7**

**شرح متغیر پیامد**
2hpp

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر حسب ميلي گرم بر دسي ليتر با استفاده از كيت آزمايشگاهي

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: عصاره ی هیدروالکلی خارخاسك، كپسول 500 ميلي گرمي، دو بار در روز به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه كنترل: سلولز، 500 ميلي گرم، دوبار در روز به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شهيد مطهري شيراز
**نام کامل فرد مسوول**
نسرين بابادائي ساماني
**آدرس خیابان**
شيراز، جنب بيمارستان نمازي
**شهر**
شيراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي شيراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید بصیر هاشمی
**آدرس خیابان**
شيراز، خيابان زند، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
شيراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي شيراز
**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 پزشكي شيراز
**نام کامل فرد مسوول**
نسرين بابادائي ساماني
**موقعیت شغلی**
كارشناسي ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شيراز، خيابان زند، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
شيراز
**کد پستی**
00
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
samani_nasrin@yahoo.com; babadaei@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم جوكار
**موقعیت شغلی**
كارشناسی ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شيراز، خيابان زند، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي
**شهر**
شيراز
**کد پستی**
00
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
jokara@sums.ac.ir; babadaei@sums.ac.ir; samani_nasrin@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
**نام کامل فرد مسوول**
نسرين بابادائي ساماني

**موقعیت شغلی**

کارشناسي ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

00

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

samani_nasrin@yahoo.com; babadaei@sums.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