

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر عصاره هیدروالکلی خارخاسک بر شاخص های قند و چربی خون زنان 40 تا 60 سال دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر 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؛ صرفاً 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. متغیرهای 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

نسرین بابادائی سامانی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1111 1111 31 98+  
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  
2014-12-20, 1393/09/29  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, 1393/12/29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر عصاره هیدروالکلی خارخاسک بر شاخص های قند و چربی خون زنان 40 تا 60 سال دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر 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 نوع 2 شناخته شده و می بایستی درمان گردند؛ صرفاً دیابت آنان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون کنترل می گردد؛ به جز دیابت، بیماری زمینه ای دیگری از جمله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922971N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-12-2015, 1394/09/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-02, 1394/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

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.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
FBS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد  
TG

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 4

شرح متغیر پیامد  
Cholesterol

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 5

شرح متغیر پیامد  
HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 6

شرح متغیر پیامد  
LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 7

شرح متغیر پیامد  
2hpp

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/08/14, 2014-11-05

کد کمیته اخلاق

9378-7208

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

قبل از مداخله، سه ماه بعد از خاتمه مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره ی هیدروالکلی خارخاسک، کپسول 500 میلی گرمی، دو بار در روز به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سلولز، 500 میلی گرم، دوبار در روز به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین بابادائی سامانی

#### آدرس خیابان

شیراز، جنب بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین بابادائی سامانی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### 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 پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

00

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

jokara@sums.ac.ir; babadaei@sums.ac.ir;

samani\_nasrin@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نسرین بابادائی سامانی

**موقعیت شعلی**

کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

**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