

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**بررسی تاثیر داروی طب سنتی قند خون (متشکل از پودر برگ گزنه 20%، پودر برگ توت 10%، پودر پیاز سیر 20%، پودر بذر شنبلیله 20%، پودر برگ گردو 20% و پودر دارچین 10%) بر مقاومت به انسولین بیماران مبتلا به دیابت نوع دو**

## چکیده پروتکل

### چکیده

با توجه به شیوع روزافزون دیابت در کشور و تمایل مردم به استفاده از داروهای گیاهی به جای داروهای شیمیایی این مطالعه به بررسی اثر کپسول گیاهی دیابیطس (حاوی برگ گزنه، برگ توت سیاه، پودر سیر، پودر شنبلیله، برگ گردو، پوست دارچین) بر روی قندخون بیماران مبتلا به دیابت انجام میشود. پیامدهای اصلی درمان شامل قند خون ناشتا، قند خون دو ساعته (2hppBS) و HbA1C بوده و پیامدهای ثانویه این مطالعه، فشار خون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، HOMA-IR، LDL، HDL، TG، CRP، AST، ALT، ALP، urea، cr. میباشند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی و کنترل شده با دارو نما است که بر روی 76 بیمار در محدوده 25 تا 70 سال مبتلا به دیابت انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه، بیماران دیابتی کاندیدای تزریق انسولین هستند ولی تا کنون رضایتی به تزریق نداشته و به کلینیک غدد بیمارستان شهید بهشتی قم مراجعه می نمایند. کلیه بیماران در شروع مطالعه به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه 38 نفری دریافت کننده دارو و پلاسبو تقسیم خواهند شد. یک گروه تحت درمان با داروی دیابیطس روزانه سه نوبت هر نوبت یک کپسول به همراه داروهای قلبی و گروه دیگر تحت درمان با کپسول پلاسبو به علاوه داروهای قلبی به مدت 12 هفته قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 25 تا 70 سال در هر دو جنس، قند خون ناشتای بالای 130 میلی گرم بر دسی لیتر و قند خون دو ساعت بعد بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر بوده و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011826097N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۲، 2017-05-02

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جمشید وفاپی منش

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

252931933 98+

### آدرس ایمیل

j.vafaemanesh@muq.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی طب سنتی قند خون (متشکل از پودر برگ گزنه 20%، پودر برگ توت 10%، پودر پیاز سیر 20%، پودر بذر شنبلیله 20%، پودر برگ گردو 20% و پودر دارچین 10%) بر مقاومت به انسولین بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی طب سنتی قند خون بر مقاومت به انسولین بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 25 تا 70 سال در هر دو جنس، قند خون ناشتای بالای 130 میلی گرم بر دسی لیتر و قند خون دو ساعت بعد بیشتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر؛ بیمارانی که دو داروی خوراکی کاهنده قند خون دریافت میکنند و کاندیدای تزریق انسولین هستند ولی تا کنون رضایتی به تزریق نداشته اند معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای قلبی؛ کلیوی و کبدی؛ بارداری؛ شیردهی

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

#### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1395/04/02, 2016-06-22

کد کمیته اخلاق

lr.muq.rec.1395.42

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-Insulin-dependent diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

FBS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

HbA1c

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

TG

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

CHOL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد، بعد از پایان مداخله (12 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون برحسب میلی گرم در دسی لیتر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طول 12 هفته مطالعه کپسول طب سنتی قند خون (دیابتیس) 750 میلی گرمی (این دارو دارای ترکیبات مشخص و دارای مجوز از وزارت بهداشت، ساخت شرکت داروسازی بو علی می باشد. ( روزانه سه نوبت، هر نوبت یک کپسول به علاوه داروهای قبلی (داروی شیمیایی) استفاده گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول 12 هفته مطالعه داروی پلاسبو (کپسول 750 میلی گرمی مشابه داروی اصلی) روزانه سه نوبت، هر نوبت یک کپسول به علاوه داروهای قبلی (داروی شیمیایی) استفاده گردد

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات حسینی (اینترن) و مریم رفیعی (اینترن)

آدرس خیابان

قم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی/ معاون پژوهشی

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین عبدالحمیدی/ مدیر پژوهشی

آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

جمشید وفایی منش

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماری های داخلی/هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی قم

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی

#### شهر

قم

#### کد پستی

3713649373

#### تلفن

9071 3320 25 98+

#### فکس

#### ایمیل

J.vafaemanesh@muq.ac.ir|vafaemanesh@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

جمشید وفاپی منش

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماری‌های داخلی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی قم

#### شهر

قم

#### کد پستی

3713649373

#### تلفن

9071 3320 25 98+

#### فکس

#### ایمیل

J.vafaemanesh@muq.ac.ir|vafaemanesh@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

جمشید وفاپی منش

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماری‌های داخلی/هیئت علمی دانشگاه علوم

پزشکی قم

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی

#### شهر

قم

#### کد پستی

3713649373

#### تلفن

9071 3320 25 98+

#### فکس

#### ایمیل

J.vafaemanesh@muq.ac.ir|vafaemanesh@yahoo.co

m

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