

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر بخشی فراورده سکنجین گیاه کبر بر شاخص های تشخیصی سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت تیب 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف کلی این مطالعه تاثیر سکنجین گیاه کبر بر شاخص های تشخیصی سندرم متابولیک در بیماران مبتلا به دیابت تیب 2 می باشد. طراحی: این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور است که بر روی بیماران 30 تا 65 ساله مبتلا به دیابت تیب 2 که دوز کامل داروهای خوراکی بر اساس گاید لاین ADA (انجمن دیابت آمریکا) را دریافت، لیکن دیابت ایشان کنترل نبوده و حاضر به تزریق انسولین نمی باشند و وجود سندرم متابولیک در آنها بر اساس معیارهای تشخیصی NCEP:ATPIII تایید شده است انجام میشود. نحوه انجام: تعداد کل بیماران 42 نفر می باشد که بصورت تصادفی در سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. در همه گروهها از جمله گروه کنترل، بیماران علاوه بر درمانهای رایج (داروهای آنتی دیابت) از شربت قندی ساده با لحاظ دیابت آنها، در گروه مداخله اول، سکنجین ساده و در گروه کنترل دوم، سکنجین گیاه کبر به میزان گروه کنترل اول دریافت می کنند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران 30 تا 65 ساله مبتلا به دیابت تیب 2 که دوز کامل داروهای خوراکی بر اساس گاید لاین ADA (انجمن دیابت آمریکا) را دریافت، لیکن دیابت ایشان کنترل نبوده و حاضر به تزریق انسولین نمی باشند و وجود سندرم متابولیک در آنها بر اساس معیارهای تشخیصی NCEP:ATPIII تایید شده است وارد مطالعه می شوند. در صورت عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری در طول مطالعه؛ نیاز به انجام هرگونه مداخله درمانی جدید در طول مدت مطالعه (3 ماه) با نظر فوق تخصص غدد؛ بارداری و شیردهی؛ ایجاد عوارضی نظیر: افزایش فشارخون، سردرد، درد قفسه سینه، خستگی و کسالت توسط درمانهای انجام شده در طول مطالعه؛ مشکلات کلیوی با افزایش سطح کراتینین و کاهش فیلتراسیون گلومرولی زیر 60؛ ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر نظیر بیماریهای قلبی، کبدی و بدخیمی ها که ممکن است بر سیر بیماری تأثیر داشته باشد؛ ایجاد عوارض حاد یا شدید دیابت نظیر کتواسیدوز دیابتی (DKA)، کمای هیپراسمولار و هیپو گلیسمی شدید در طی سه ماه اخیر؛ Critical Illness منجر به بستری بیمار در طی سه ماه اخیر، نظیر ابتلاء به سپسیس، CVA و ...؛ مصرف داروهای افزاینده قند خون نظیر: ایمونوساپرسیوها و آنتی لپتیک ها، از مطالعه خارج می شوند مداخلات: گروه مداخله 1: سکنجین گیاه کبر، شامل 2000 میلی گرم عصاره هیدروالکلی میوه گیاه کبر در پایه سکنجین به میزان 30 سی سی روزانه خوراکی، در دو تا سه دوز منقسم به مدت 3 ماه گروه مداخله 2: سکنجین شکر ساده، 30 سی سی روزانه خوراکی، در دو تا سه دوز منقسم، به مدت 3 ماه گروه کنترل: شربت قند 65%، 30 سی سی روزانه خوراکی در دو دوز منقسم به مدت 3 ماه متغیرهای پیامد اصلی: در طول مدت

مطالعه (3 ماه) شاخص های تشخیصی سندرم متابولیک شامل: اندازه دور کمر، میزان قند خون ناشتا، فشارخون و پروفایل چربیها بعنوان پیامدهای قابل اندازه گیری اصلی تحقیق، در ابتدا و انتهای مداخله کنترل و علاوه به منظور بررسی اثرات درمان و یا عوارض، آزمایشات دیگری شامل SGPT، SGOT، ALP، creatinine، ابتدای مداخله، پایان ماه 1، 2 و انتهای مداخله انجام میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100630175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2017, 1395/10/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2017, 1395/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده وحید

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3883 0504

##### آدرس ایمیل

vahidh2@mums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

شرایط عمده ورود به مطالعه : ابتدا به بیماری دیابت تیپ دو که علیرغم دریافت دوز کامل داروهای خوراکی بر اساس گاید لاین ADA، همچنان دیابت آنها کنترل نبوده و حاضر به تزریق انسولین نمی باشند؛ سن بین 30 تا 65 سال؛ اثبات وجود سندرم متابولیک بر اساس معیارهای تشخیصی NCEP:ATPIII شرایط عمده خروج از مطالعه : عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری در طول مطالعه؛ نیاز به انجام هرگونه مداخله درمانی جدید در طول مدت مطالعه (3 ماه) با نظر فوق تخصص غدد؛ بارداری و شیردهی؛ ایجاد عوارض نظیر: افزایش فشارخون، سردرد، درد قفسه سینه، خستگی و کسالت توسط درمانهای انجام شده در طول مطالعه؛ مشکلات کلیوی با افزایش سطح کراتی نین و کاهش فیلتراسیون گلومرولی زیر 60؛ ابتدا به بیمارهای سیستمیک دیگر نظیر بیماریهای قلبی، کبدی و بدخیمی ها که ممکن است بر سیر بیماری تأثیر داشته باشد؛ ایجاد عوارض حاد یا شدید دیابت نظیر کتواسیدوز دیابتی (DKA)، کمای هیپراسمولار و هیپو گلیسمی شدید در طی سه ماه اخیر؛ Critical Illness منجر به بستری بیمار در طی سه ماه اخیر، نظیر ابتلاء به سپسیس، CVA و ...؛ مصرف داروهای افزایشنده قند خون نظیر: ایمونوساپرسیوها و آنتی لپتیک ها

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.361

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

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با انجام آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با انجام آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

HbA1c

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب درصد با انجام آزمایش خون

5

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی متر جیوه با دستگاه فشارسنج جیوه ای

6

#### شرح متغیر پیامد

میکروالبو مینوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی گرم بر لیتر با انجام آزمایش ادرار

7

#### شرح متغیر پیامد

CRP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب با انجام آزمایش خون

#### متغیر پیامد ثانویه

1

#### شرح متغیر پیامد

SGOT

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب IU/L با انجام آزمایش خون

2

#### شرح متغیر پیامد

SGPT

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب IU/L با انجام آزمایش خون

3

#### شرح متغیر پیامد

ALP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب IU/L با انجام آزمایش خون

4

#### شرح متغیر پیامد

Creatinine

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه بعد از شروع مداخله و در خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با انجام آزمایش خون

#### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: سکنجین گیاه کبر، شامل 2000 میلی گرم عصاره  
هیدروالکلی میوه گیاه کبر در پایه سکنجین به میزان 30 سی سی  
روزانه خوراکی، در دو تا سه دوز منقسم به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: سکنجین شکر ساده، 30 سی سی روزانه خوراکی،  
در دو تا سه دوز منقسم، به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شربت قند 65%، 30 سی سی روزانه خوراکی، در دو  
دوز منقسم به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حمیده وحید

#### آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

#### شهر

مشهد

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی، معاون پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، خراسان رضوی ایران

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده وحید

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

tim@mums.ac.ir :vahidh2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://tim.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

tim@mums.ac.ir :yousefim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://tim.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده وحید

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب

سنتی ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

5980 3853 51 98+

ایمیل

vahidh2@mums.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