

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

6692 1334 38 98+

آدرس ایمیل

rafieian@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
شرکت گل دارو اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف قرص مریم گلی و دیابتان بر قند خون بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- تشخیص قطعی دیابت نوع 2 برپایه معیارهای استاندارد جهانی (قند ناشتا بالاتر یا مساوی 126 میلی گرم در دسیلیتر دست کم در 2 نوبت جداگانه و یا پرنوشی، پرادراری، و کاهش وزن به همراه قند خون تصادفی مساوی یا بیشتر از 200 میلی گرم در دسیلیتر در افراد بالاتر از 30 سال). 2- هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7% و کمتر از 9% . 3- داشتن عوارض مزمن و گوناگون دیابت برپایه شرح حال، معاینه و یافته های پاراکلینیک. 4- عدم نیاز به انسولین برای کنترل هایپرگلیسمی. 5- تمایل و رضایت برای ورود به مطالعه. 6- نداشتن هیچ گونه بیماری مزمن و پیشرفته. 7- برخورداری از وضعیت روحی و عقلی نرمال. 8- عدم مصرف داروهای متعدد برای بیماری های دیگر.

## چکیده پروتکل

### چکیده

با توجه به اثرات جانبی استفاده از انسولین و عوامل هیپوگلیسمیک خوراکی، علاقه رو به افزایشی در میان این دسته از بیماران در مورد استفاده از محصولات طبیعی واجد فعالیت ضد دیابتی ایجاد کرده است. در این مطالعه اثرات پایین آورنده قند خون قرص دیابتان که ترکیبی از گیاه مریم گلی، شنبلیله و جین سینگ می باشد بررسی می شود. روش: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور که در فاصله سالهای 89-1388 بر روی بیماران دیابتی تیپ 2 مراجعه کننده به کلینیک غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام می شود، تعداد 90 بیمار دیابتی تیپ 2 که به کنترل ایده آل دیابت دست نیافته انتخاب و در دو گروه مورد و شاهد قرار داده می شوند. بیماران گروه مورد قرص دیابتان و گروه شاهد پلاسبو (روزی 3 قرص) دریافت می کنند و از بیماران آزمایشات هموگلوبین گلیکوزیله، پروفایل لیپیدی و همچنین آزمایشات عملکرد کبدی و کلیوی در ابتدا و انتهای مطالعه، قند خون ناشتا و قند دو ساعت بعد از غذا در ابتدای مطالعه و هر 2 هفته یکبار چک و در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101112696N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-18, ۱۳۸۹/۰۹/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمود رفیعیان کویایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

Diabetes Melitus

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی - بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کبد و کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی - بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر

4

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا و 2 ساعت بعد غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی - میلی‌گرم بر دسی‌لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به این گروه قرص دیابتان (3 بار در روز)، داده می‌شود. به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به این گروه قرص پلاسبوی دیابتان (3 بار در روز)، داده می‌شود به مدت 3 ماه.

طبقه بندی

دارو نما

شرایط خروج: 1- هایپرگلیسمی پایدار ( قندخون بیشتر از 250 میلی گرم در دسی‌لیتر )، 2- هموگلوبین گلیکوزیله بالای 9 درصد و کمتر از 7 درصد، 3- شیردهی و بارداری، 4- مصرف انسولین، 5- عدم تمایل به ادامه درمان وعدم رضایت برای ورود به مطالعه، 6- وجود عوارض مزمن و شدید دیابت، 7- وجود بیماری های قلبی - عروقی ، کلیوی ، کبدی، تنفسی و هرگونه بیماری پیشرفته دیگر، 8- وجود استرس های شدید جسمی و روحی، 9- مصرف داروهای متعدد برای بیماری های دیگر، 10- تشخیص قطعی دیابت نوع 1 برپایه شرح حال، معاینه و یافته های پاراکلینیک، 11- سن کمتر از 30 سال.

سن

از سن 30 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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 بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد- خ کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/22, 2010-04-11

کد کمیته اخلاق

87-11-2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید بهرادمنش

آدرس خیابان

کلینیک عدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت گل دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر فلامرزبان

آدرس خیابان

اصفهان- شهرک صفا گل دارو

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت گل دارو

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید بهرادمنش

موقعیت شغلی

دکتر-متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد-خیابان کاشانی-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0709 1333 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

behradmanesh@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید بهراد منش

موقعیت شغلی

دکتر متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0709 1333 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

behradmanesh@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید بهراد منش

موقعیت شغلی

دکتر - تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهر کرد

کد پستی

تلفن

0709 1333 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

behradmanesh@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز