# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی تاثیر داروی سیلی مارین (livergol) در بهبود شاخص های کنترل دیابت نوع دو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مطالع حاضر به منظور بررسی تاثیر افزودن داروی گیاهی سیلی مارین (لیورگل) به پروتکل درمانی بیماران دیابتی با هدف کنترل دقیق تر بیماری با استفاده از یک داروی گیاهی طراحی شده است.

**طراحی**

کلیه افراد مبتلا به دیابت تیب دو که جهت اقدامات تشخیصی- درمانی به کلینیک غدد ودرمانگاه داخلی بیمارستان بوعلی شهر قزوین مراجعه می¬کنند، در صورت اخذ رضایت آگاهانه از مراجعین، وارد این مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به مدت چهار ماه، علاوه بر دریافت درمان¬های معمول، تحت درمان با یکی از داروهای زیر قرار می¬گیرند: بیماران گروه اول تحت درمان با قرص عصاره گیاه سیلیمارین (لیورگل ساخت شرکت داروسازی گل دارو.) با دوز 140 میلی¬گرم دو بار در روز؛ بیماران گروه دوم تحت درمان با قرص دارونما دو بار در روز قرار می¬گیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام مطالعه درمانگاه سرپایی تخصصی بیمارستان آموزشی بوعلی سینای قزوین می باشد. بیماران جهت دریافت دارو به یک داروخانه ارجاع می شوند و در آنجا بیماران داروی مورد مطالعه یا پلاسبو را به صورت تصادفی و بدون اطلاع از محتویات دارو دریافت می کنند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو در صورتی که رضایت به شرکت در مطالعه را داشته باشند و معیار های ورود به مطالعه را دارا باشند.

**گروه‌های مداخله**

گروه شاهد: دریافت اقدامات درمانی پایه شامل توصیه به رژیم غذایی پایه و تحرک مناسب، دریافت انسولین یا داروی خوراکی مطابق اندیکاسیون علمی+ پلاسبو. گروه مداخله: دریافت اقدامات درمانی پایه شامل توصیه به رژیم غذایی پایه و تحرک مناسب، دریافت انسولین یا داروی خوراکی مطابق اندیکاسیون علمی+ سیلی مارین.

**متغیرهای پیامد اصلی**

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله شده؛ پروفایل چربی؛ شاخص توده بدنی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

DM

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150204020951N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیر محمد کاظمی فر

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 28 3335 6696

**آدرس ایمیل**

amkazemifar@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی سیلی مارین (livergol) در بهبود شاخص های کنترل دیابت نوع دو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

نقش سیلی مارین در کنترل دیابت نوع دو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری دیابت بر اساس معیار WHO حداقل یک سال ابتلا به بیماری دیابت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود عوارض حاد دیابت (مثل DKA) وجود عوارض عروقی دیابت وجود زخم پای دیابتی سایر بیماری های عمده کلیوی، کبدی و قلبی

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در مطالعه حاضر بیماران شرکت کننده در مطالعه از طریق دادن پلاسبو کور نگه داشته می شوند. ارزیابی کننده پیامد نیز که پس از اتمام مطالعه، پرونده بیماران را بررسی و پیامد ها را استخراج می کند، نسبت به مطالعه کور نگه داشته می شود. اما پزشک معالج از نحوه اختصاص دارو به بیماران اطلاع دارد.

**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 قزوین

**آدرس خیابان**

بلوار شهید باهنر؛ پردیس دانشگاه علوم پزشکی قزوین؛ دانشکده پزشکی؛ معاونت پژوهشی

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تاریخ تایید**

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC. 1396.204

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه؛ دو و چهار ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش به وسیله آزمایشگاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه؛ دو و چهار ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش به وسیله آزمایشگاه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه؛ چهار ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش به وسیله آزمایشگاه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه؛ چهار ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط یکی از پژوهشگران پس از اندازه گیری وزن و قد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه شاهد: دریافت اقدامات درمانی پایه شامل توصیه به رژیم غذایی پایه و تحرک مناسب، دریافت انسولین یا داروی خوراکی مطابق

اندیکاسیون علمی+ پلاسبو. گروه مداخله: دریافت اقدامات درمانی پایه شامل توصیه به رژیم غذایی پایه و تحرک مناسب، دریافت انسولین یا داروی خوراکی مطابق اندیکاسیون علمی+ سیلی مارین.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه داخلی بیمارستان آموزشی بوعلی سینا
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام مهرتاش
**آدرس خیابان**
خیابان بوعلی
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413786165
**تلفن**
+98 28 3333 2930
**فکس**
+98 28 3335 6696
**ایمیل**
dr.houshmand@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز عباسی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3323 9253
**ایمیل**
dr.mabbasi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام مهرتاش
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان بوعلی
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413786165
**تلفن**
+98 28 3333 2930
**ایمیل**
dr.houshmand@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
بهرام مهرتاش
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
خیابان بوعلی
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413786165
**تلفن**
+98 28 3333 2930
**ایمیل**
dr.houshmand@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
امیر محمد کاظمی فر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی قانونی
**آدرس خیابان**
خیابان بوعلی
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413786165
**تلفن**
+98 28 3333 2930
**ایمیل**
am.kazemifar@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
تا 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی شاغل در رشته های علوم پزشکی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای استفاده در مطالعات مرتبط آتی یا متاآنالیز
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ای میل نویسنده مسئول مقاله
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در عرض یک ماه پس از درخواست و اعتبار سنجی فرد درخواست کننده
**سایر توضیحات**