# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثرترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک "بر روی قند خون دربیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سویه کور، جهت بررسی اثر ترکیبی پنج گیاه دارویی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک " بر قند خون درافراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی ساری طراحی گردید . جمعیت مورد مطالعه شامل 20بیمار است که به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم میگردند.یک گروه 500 میلیگرم از پودر آماده شده دارو(میوه مازو.دانه عدس الملک ومیوه قره قاط هر کدام 125mg ومیوه هندوانه ابو جهل ودانه اسپند هر کدام 62.5mg )و گروه دیگر دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. پس از یک هفته wash out بمدت 8 هفته دیگر دارو و دارو نما جابجا خواهند شد.فشارخون ، قند ناشتا ،انسولین سرم و هموگلوبین گلیکوزیله در شروع هر دوره اندازه گیری خواهندشد.پس از1،2،4 و8 هفته ،بیماران توسط یک پزشک عمومی که از نوع درمان اطلاعی ندارد تحت معاینه قرار خواهند گرفت . تعداد داروهای باقیمانده شمارش شده و و عوارض جانبی ثبت خواهند شد .در هر دوره ،اندازه گیری قند ناشتا پس از 4و8 هفته وانسولین سرم و هموگلوبین گلیکوزیله پس از 8 هفته تکرار خواهدشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811143180N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا کاشی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 15 1226 1701

**آدرس ایمیل**

zkashi@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-08-01, ۱۳۸۸/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-10-19, ۱۳۸۹/۰۷/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک "بر روی قند خون دربیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثرترکیبی 5 داروی گیاهی "اسپند، مازو، قره قاط، هندوانه ابوجهل و عدس الملک "بر روی قند خون دربیماران بزرگسال با دیابت قندی نوع دوم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارت است از:سن 30 تا 80 سال و هموگلوبین گلیکوزیله 5/6 تا 8 درصد معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نقص ایمنی ،بارداری و شیردهی، بیماری قلبی عروقی،مصرف اخیرکورتیکواستروییدها و تیازید ،اختلال فانکشنال تیروئید کنترل نشده،عفونت حاد، سابقه کتواسیدوز دیابتی ،کراتینین بیشتر از 5/1برای مردان و بیشتر از2/1 برای زنان،هپاتیت حاد،سیروز،رتینوپاتی پرولیفراتیو و کاهش وزن شدید (حداقل 10% طی 6 ماه اخیر)

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**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 مازندران
**آدرس خیابان**
میدان امام ( ره ) ،بزرگراه ولي عصر (عج)
**شهر**
ساري
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-01-06, ۱۳۸۸/۱۰/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
94-87

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت قندی
**کد ICD-10**
E11
**توصیف کد ICD-10**
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 8هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قند ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 4و8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و8هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
چربی های خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و4و8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و8هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی وزن سنج

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول حاوی 500 میلیگرم ازترکیب 5 گیاه دارویی(اسپند, مازو،قره قاط, هندوانه ابوجهل و عدس الملک ) دو بار در روز به مدت 8 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دارونما: کپسول حاوی آردعدس دو بار در روز به مدت 8 هفته
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی ساری
**نام کامل فرد مسوول**
پریسا ربیعی
**آدرس خیابان**
خیابان رازی بیمارستان امام خمینی(ره)
**شهر**
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد علی عنایتی
**آدرس خیابان**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**شهر**
ساری
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
**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 و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کاشی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان رازی بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 15122617014
**فکس**
**ایمیل**
zkashi@mazums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کاشی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
+98 15122617014
**فکس**
**ایمیل**
zkashi@mazums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کاشی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان رازی بیمارستان امام خمینی(ره)
**شهر**
ساری
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
zkashi@mazums.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