

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور جهت بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) ساری طراحی گردید. جمعیت مورد مطالعه شامل 40 بیمار است که به صورت اتفاقی به دو گروه که از نظر سن، جنس و نمایه توده بدنی با هم همسان سازی خواهند شد، تقسیم میگردند. یک گروه 100 میلیگرم از پودر آماده شده دارو و گروه دیگر دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. فشارخون، قند ناشتا، انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله در شروع مطالعه اندازه گیری خواهند شد. پس از 4، 2، 1 و 8 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. اندازه گیری قند ناشتا پس از 4 و 8 هفته و انسولین و هموگلوبین گلیکوزیله پس از 8 هفته تکرار خواهد شد.

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

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی برگ گردو بر قند خون در افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 30 تا 80 سال، هموگلوبین گلیکوزیله بیشتر از 7% علاوه بر مصرف 50% دوز حداکثر دو داروی آنتی دیابتیک. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نقص ایمنی بارداری و شیردهی، بیماری قلبی عروقی، مصرف اخیر کورتیکواستروئیدها و تیازید، اختلال فانکشنال تیروئید کنترل نشده، عفونت حاد، سابقه کتواسیدوز دیابتی، کراتینین بیشتر از 5/1 برای مردان و بیشتر از 2/1 برای زنان، هیپاتیت 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901203180N2

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

زمان بندی 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

1701 1226 15 98+

## فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

## 2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

## 2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

## 3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن سنج

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی 100 میلی‌گرم عصاره هیدرو الکلی برگ

گردو دو بار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه شاهد: کپسول حاوی آرد عدس ، 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 (ره) ساری

## 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 ولی عصر (عج)

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2010-03-03, 1388/12/12

کد کمیته اخلاق

144-88

## 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 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

## 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 (ره)  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
1701 1226 15 98+  
فکس  
ایمیل  
zkashi@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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 (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

نام کامل فرد مسوول  
پرینسا ربیعی  
آدرس خیابان  
خیابان رازی  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمدعلی 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 و درمانی 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا ربیعی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان رازی بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
1701 1226 15 98+  
فکس  
ایمیل  
mprabie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب