

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی اثر مکمل عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی (الیگوپین) ، بر FBS LDL, HDL و فشار خون سیستمیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد دیابتی و بهبود دهنده عوامل خطر قلبی و عروقی عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی، تشویق بیماران دیابتی به مصرف عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی بعنوان جایگزین داروهای شیمیایی کاهنده قند خون، بهبود عوامل خطر سندروم متابولیک بدنبال مصرف این مکمل

#### طراحی

تحقیق حاضر به صورت مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه مکمل و دارونما با خونگیری در دو نوبت ( قبل و بعد از مصرف مکمل)، به صورت دوسویه کور انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی(ره) تهران انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : زنان مبتلا به دیابت نوع دو با سابقه حداقل 3 سال ابتلا به بیماری دیابت و فشارخون سیستمیک خفیف تا متوسط (120-159 میلی متر جیوه) شرایط عدم ورود : مصرف انسولین، مصرف روزانه هرگونه مکمل بجز مولتی ویتامین، ابتلا به بیماریهای عمده ای چون سرطان، آسم و نارسایی قلبی و سایر مشکلات قلبی و عروقی و بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

تنها مداخله در این پروژه، مصرف مکمل عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی ( الیگوپین ) و پلاسبوی همان مکمل در دو گروه تصادفی 15 نفره می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، لیپوپروتئین باچگالی کم، لیپوپروتئین باچگالی بالا، فشارخون سیستمیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180718040512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۱, 12-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 2018-08-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رسول اروچی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3316 4410 21 98+

##### آدرس ایمیل

orouji@health.gov.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 2018-07-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 2018-07-29

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی (الیگوپین) ، بر FBS LDL, HDL و فشار خون سیستمیک زنان مبتلا به دیابت نوع دو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره پوست درخت کاج دریایی فرانسوی بر شاخص های منتخب خونی در زنان دیابتی نوع دو

#### هدف اصلی مطالعه

##### پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جنس مونث حداقل سه سال سابقه ابتلا به دیابت نوع دو دارای فشارخون سیستولیک خفیف تا متوسط (120-159 میلی متر جیوه)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جنس مرد ابتلا به دیابت نوع یک مصرف انسولین مصرف روزانه هرگونه مکمل مولتی ویتامین ابتلا به بیماریهای عمده ای چون سرطان، آسم و نارسایی قلبی و سایر مشکلات قلبی و عروقی بارداری و شیردهی

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به دنبال اطلاع رسانی و دعوت به همکاری در طرح تحقیقاتی، بیماران مورد آزمون در جریان کامل طرح، اهداف و روش اجرای تحقیق قرار گرفتند و فرم رضایت آگاهانه و پرسشنامه را تکمیل کردند. 30 نفر به طور تصادفی در یکی از دو گروه همگن شده 15 نفری مصرف کننده مکمل ( دو کیسول 50 میلی گرمی مکمل الیگوبین در هر روز ) و دارونمای اختصاصی به مدت 6 هفته قرار می گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپیه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

30 نفر به طور تصادفی در یکی از دو گروه همگن شده 15 نفری

مکمل و دارونما قرار می گیرند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور

**آدرس خیابان**

مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، کوچه نخل، سازمان

مرکزی دانشگاه پیام نور

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193954697

**تاریخ تایید**

2018-06-09, 1397/03/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.PNU.REC.1397.009

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا، لیپوپروتئین باچگالی کم، لیپوپروتئین باچگالی بالا،

فشارخون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

خونگیری در دو نوبت قبل و بعد از مصرف مکمل ( شروع تحقیق و

شش هفته پس از مصرف مکمل )

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متغیر فشارخون توسط دستگاه فشارسنج دیجیتالی در کلینیک انجام

می شود و سایر متغیرهای بیوشیمیایی قند و چربی خون، توسط

متخصصین مربوطه در آزمایشگاه کلینیک انجام خواهد پذیرفت.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف کننده عصاره کاج دریایی فرانسوی ( الیگوبین )

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف دارونمای اختصاصی

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر منوچهرخان نخجوانی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2281 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Orouji@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc2.tums.ac.ir

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

رسول اروجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، بلوار تعاون، کوچه بهار، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484774463

تلفن

3316 4410 21 98+

فکس

4615 8145 21 98+

ایمیل

orouji@health.gov.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی حسینی

آدرس خیابان

حکیمیه، خیابان سازمان آب، خیابان 15 متری شیرازی، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1659639884

تلفن

1286 7731 21 98+

فکس

8537 7731 21 98+

ایمیل

hosseini@pnu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://teh-shargh.pnu.ac.ir/Portal/Home

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

رسول اروجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان در تحقیق مذکور، قصد انتشار داده‌های شرکت کنندگان تحقیق را ندارم.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، بلوار تعاون، کوچه بهار، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484774463

تلفن

3316 4410 21 98+

فکس

4615 8145 21 98+

ایمیل

orouji@health.gov.ir