

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ضد دیابتی فرمولاسیون گیاهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد دیابتی فرمولاسیون گیاهی نسبت به دارونما در بیماران دیابتی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور فاز 2 می باشد که در آن 58 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

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

شرایط ورود: سن 30 تا 60 سال؛ دیابت نوع 2؛ هموگلوبین A1C بالای 7%  
شرایط خروج: اختلال کلیوی؛ اختلال کبدی؛ اختلال گوارشی؛

بیماریهای قلبی عروقی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین دیابت بعلاوه کپسول فرمولاسیون گیاهی 100 میلی گرم روزی یکبار به مدت 3 ماه گروه کنترل: درمان روتین دیابت بعلاوه کپسول دارونما روزی یکبار به مدت 3 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری قند خون ناشتا اندازه گیری قند خون اندازه گیری هموگلوبین A1C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N229

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۳۱، 2018-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دیابتی فرمولاسیون گیاهی نسبت به دارونما در بیماران

دیابتی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دیابتی فرمولاسیون گیاهی نسبت به دارونما در بیماران

دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 60 سال؛ دیابت نوع 2؛ هموگلوبین A1C بالای 7%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال کلیوی؛ اختلال کبدی؛ اختلال گوارشی؛ بیماریهای قلبی عروقی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1397/04/30, 2018-07-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1397.299

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری قند خون پس از ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

**3****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری هموگلوبین A1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان روتین دیابت بعلاوه کپسول فرمولاسیون گیاهی

100 میلی گرم روزی یکبار به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین دیابت بعلاوه کپسول دارونما روزی یکبار به

مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت شیرین

بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد امین شاکری راد  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
shakeri.amin.kourosh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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

محمد امین شاکری راد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
shakeri.amin.kourosh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر دارا دستان  
**موقعیت شغلی**  
داروساز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
d.dastan@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست