

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تهیه و مقایسه اثرات ضد دیابتی پلیت های پودر هسته خرما با دارونما در بیماران دیابتی تحت درمان با متفورمین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تهیه و بررسی اثرات ضد دیابتی پلیت های پودر هسته خرما در کاهش قند خون در بیماران دیابتی نوع 2

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 140 بیمار. از مدل تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی (روش تصادفی سازی کامپیوتری) استفاده می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت انجام خواهد شد. تعداد 140 نفر از بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (هر گروه 70 نفر). بیمار علاوه بر متفورمین دارو را (پلیت هسته خرما یا پلاسبو) در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند

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

معیارهای ورود به مطالعه بیماران با سن 30 تا 60 سال که دیابت نوع 2 آنها بر اساس کرایتریهای تشخیصی توسط پزشک تشخیص داده شده و حداقل 6 ماه از زمان تشخیص دیابت گذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: 1. در حین مطالعه، به بیماری دیگری دچار و داروی دیگری دریافت نماید 2. باردار شدن در حین مطالعه 3. عدم پایبندی به پروتکل درمان 4 تغییر در رژیم دارویی بیماران

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به 70 نفر از بیماران علاوه بر متفورمین 500 میلی گرمی (هر 12 ساعت یک عدد)، پلیت هسته خرما، هر 12 ساعت یک کیسول های 200 میلی گرم و برای مدت 90 روز تجویز میشود و مقدار قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعته روزانه و همچنین در پایان مطالعه HbA1C آنها آنالیز میگردد. گروه کنترل: به تعداد 70 نفر از بیماران علاوه بر قرص متفورمین 500 میلی گرمی (هر 12 ساعت یک عدد)، دارونما هر 12 ساعت یک عدد برای مدت 90 روز تجویز میشود و مقدار قند خون ناشتا، قند خون 2 ساعته روزانه و همچنین در پایان مطالعه HbA1C آنها آنالیز میگردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا میزان HbA1C میزان قند خون 2 ساعته

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035599N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2021، 13/06/1400  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2021، 13/06/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2021، 13/06/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امان اله زارعی احمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3373 8382

##### آدرس ایمیل

zareai-a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021، 01/07/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022، 01/12/1400

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و مقایسه اثرات ضد دیابتی پلیت های پودر هسته خرما با دارونما در بیماران دیابتی تحت درمان با متفورمین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

داروی گیاهی ضد دیابت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن دیابت نوع 2 کمتر از 6 ماه از شروع بیماری گذشته باشد قند خون ناشتا کمتر از 200 و HbA1C کمتر از 9 باشد سن 30-60 سال

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

بیمار باردار یا شیرده سن زیر 30 یا بالای 60 سال عوارض پیشرفته دیابت بیمار تحت شیمی درمانی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (Allocation Random Software (RAS از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. به هر فرد قوطی ماتسریسته دارویی حاوی پلیت هسته خرما یا دارونما داده میشود تا هر 12 ساعت یک عدد به مدت 90 روز مصرف نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قوطی‌ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 140 شماره گذاری خواهد شد. هر دو گروه درمان روتین با متفورمین را دریافت خواهند کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (پلیت هسته خرما یا پلاسبو) را در پاکت‌های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می‌کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می‌گیرد و پزشکی و ارزیابی کننده و بیمار کور می‌باشند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

گلستان

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6135715794

## تاریخ تأیید

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.233

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیابت 2

## کد ICD-10

Z79.84

## توصیف کد ICD-10

oral antidiabetic drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا میزان HbA1C میزان قند خون 2 ساعته .

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون ناشتا، HbA1C، قند خون 2 ساعته در ابتدای

مطالعه و بعد از 3 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش قند خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: به این بیماران، علاوه بر متفورمین 500 میلی گرمی (هر 12 ساعت یک عدد)، پلیت هسته خرما، هر 12 ساعت یک کیپسول

های 200 میلی گرم و برای مدت 90 روز تجویز میشود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: به تعداد 70 نفر از بیماران علاوه بر قرص متفورمین 500 میلی گرمی (هر 12 ساعت یک عدد)، دارونما هر 12 ساعت یک عدد

برای مدت 90 روز تجویز میشود

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا فرهنگیان  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داخلی  
 آدرس خیابان  
 گلستان  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 6135715794  
 تلفن  
 5940 3311 61 98+  
 ایمیل  
 zarei-a@ajums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان امام خمینی  
 نام کامل فرد مسوول  
 امان اله زارعی احمدی  
 آدرس خیابان  
 خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی کلینیک غد  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 6185676789  
 تلفن  
 2816 3222 61 98+  
 ایمیل  
 amanzarei@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 ندا محتشم  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 کودکان  
 آدرس خیابان  
 گلستان  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 61357 - 15794  
 تلفن  
 5940 3311 61 98+  
 ایمیل  
 mohtaham-n@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر مهدی احمدی مقدم  
 آدرس خیابان  
 گلستان  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 6135715794  
 تلفن  
 1111 3311 61 98+  
 ایمیل  
 info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 امان اله زارعی احمدی  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 .Ph.D  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 بیوشیمی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**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

**آدرس خیابان**  
گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
5940 3311 61 98+  
**ایمیل**  
zareai-a@ajums.ac.ir

**برنامه انتشار**