

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر مخلوط شنبلیله، قره قاقا، کاسنی و گزنه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کشف دارویی جدید و باارزایی کمتر برای بیماران دیابتی نوع دوم. تعریف داروی گیاهی نوین با توجه به درمان های سنتی قبلی که با فرهنگ بومی سازگارتر است. بومی سازی درمان دیابت نوع دوم و کشف داروهای کم عارضه تر.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزش عالی بقیه الله در سال های 1396-97 انجام خواهد شده است. ابتدا روزانه به مدت سه روز و سپس دو روز یک بار به مدت چهار روز و سپس در روز های 15، 30، 45 و 60 این مقدار اندازه گیری می شود و اعداد به دست آمده در فرم های خاصی که به بیمار داده می شود ثبت می شوند. بیماران در شروع مطالعه سپس در پایان مطالعه بررسی های آزمایشگاهی FBS, Lipid profile, BUN, SGOT, SGPT, ALP, HbA1C, Creatinine انجام خواهد شد. جهت اطمینان از سلامتی داروی گیاهی آزمایشات عملکرد کبد و کلیه پایان ماه اول و دوم نیز بررسی می شود. بیماران و درمانگر در این مطالعه کور خواهند شد.

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

ابتلا به دیابت نوع دو غیر وابسته به انسولین تحت درمان با رژیم غذایی یا داروی خوراکی، نداشتن هر گونه بیماری زمینه ای، عدم حاملگی و شیردهی، بروز هرگونه عارضه ناخواسته دارویی در آزمایشات سریال درخواستی و هرگونه عارضه گوارشی ناخواسته و عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه شرکت در طرح منجر به خروج از مطالعه می گردد.

#### گروه های مداخله

بیماران به مدت سه ماه 1000 میلیگرم دوبار در روز دو کپسول هرکدام حاوی یک چهارم از دوز موثره از چهار گیاه دارویی را صبح و شب بعد از غذا مصرف می کنند. سطح گلوکز خون ناشتا توسط شرکت کننده وبا دستگاه گلوکومتر در منزل چک می شود. در گروه کنترل نیز مشابه گروه اول، مداخله انجام شده و دارونما بطور مشابه با داروی درمانی پودر نان سوخاری است که در دو کپسول 1000 میلیگرمی خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تست های عملکرد کبدی، تست های عملکرد کلیوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خلیل محمدرزاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3131 8248 21 98+

#### آدرس ایمیل

stu.khalil.mhmd@bumsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

##### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

548719395

##### تاریخ تایید

2017-10-29, 1396/08/07

##### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.87

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کنترل قند خون در مبتلایان به دیابت نوع دو

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در شروع مطالعه سپس روزانه به مدت سه روز و سپس دو روز

یک بار به مدت 4 روز و سپس 15 در روزهای 30، 45 و 60

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شرکت کننده وبا دستگاه گلوکومتر در منزل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آزمایشات عملکرد کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد، ماه اول، ماه دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

بررسی اثر مخلوط شنبليله، قره فاط، کاسنی و گزنه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط شنبليله، قره فاط، کاسنی و گزنه بر کنترل گلوکز خون در بیماران دیابتی نوع دوم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20 - 70 سال بیماران دیابتی غیر وابسته به انسولین حداقل به مدت دو سال نیاز به تجویز انسولین نباشد دیابت نوع دوم تحت درمان با رژیم غذایی و یا عوامل خوراکی کاهنده سطح گلوکز خون پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح عدم ابتلا به زخم پای دیابتی گانگرنه یا هرگونه بیماری شدید همراه (شامل نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی مزمن، نارسایی قلبی جبران نشده، عفونت ریوی و رتینوپاتی پرولیفراتیو) عدم ابتلا به بیماری نئوپلاستیک فعال عدم حاملگی و شیردهی و در زنان در سنین باروری بدون استفاده از روش پیشگیری مطمئن از بارداری بیماران سیگاری و الکلی و بیمارانی که تمایل به تغییر برنامه ورزشی یا رژیمی مشخص دارند ورود نخواهند داشت نداشتن سابقه سرطان کمتر از 5 سال و بیماری افسردگی

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

هرگونه عارضه ناخواسته دارویی شامل افزایش آنزیم های کبدی یا اختلال کارکردی کلیه یا بدتر شدن کنترل قند خون در آزمایشات سرپال درخواستی هرگونه عارضه گوارشی ناخواسته مانند اسهال و تهوع یا عدم تحمل گوارشی داروی ترکیبی تجویز شده هرگونه عدم تمایل شرکت کنندگان جهت ادامه شرکت در طرح

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص درمان به صورت تصادفی در یک نسبت 1:1 در هر سایت با استفاده از یک اندازه بلوک از 6 تعیین می‌شود. داروهای گیاهی و دارونما در بسته‌هایی کاملاً مشابه با برچسب A و B بسته بندی می‌شوند. برای انتخاب بیماران، هر بیمار ابتدا باید از 1 تا 100 (حجم نمونه کل) دریافت شود و بازدیدکنندگان تصادفی به بیماران از داروهای بسته داده شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فقط مجری طرح از تخصیص درمان در مطالعه مطلع است. شرکت کنندگان، درمانگران و ارزیابی کننده نتایج، نسبت به وضعیت مداخله گروه‌ها کور می‌شوند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دو کیسول هرکدام حاوی یک چهارم از دوز موثره از چهارگانه دارویی، 1000 میلیگرم دوبار در روز، صبح و شب بعد از غذا

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دو کیسول هرکدام حاوی پودر نان سوخاری، 1000 میلیگرم دوبار در روز، صبح و شب بعد از غذا

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

خلیل محمدزاده

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تلفن

0436 8805 21 98+

#### ایمیل

stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

محسن صابری

#### آدرس خیابان

یدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تلفن

0436 8805 21 98+

#### ایمیل

stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

خلیل محمدزاده

#### موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تلفن

0436 8805 21 98+

#### ایمیل

stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

ناهید خلیلی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله اعظم

(عج)

#### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
0436 8805 21 98+  
ایمیل  
stu.khalil.mhmd@bmsu.ac.ir

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
141556437  
تلفن  
0436 8805 21 98+  
ایمیل  
stu.khalil.mhmd@bmsu.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
خلیل محمدزاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیماری های داخلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)  
**شهر**