

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر مکمل دیابتوزیت ( عصاره ترکیب برگ گزنه و برگ زیتون) بر روی سطح قند و چربی خون بیماران دیابتی نوع دوم

۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 2019-09-08

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف ترکیب برگ گزنه و برگ زیتون بر روی کاهش قند و چربی خون در بیماران دیابتی نوع دوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه مساوی در هر گروه به تعداد 30 بیمار در فاز 3 کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه، مبتلا به دیابت نوع 2 وابسته به انسولین از یک کلینیک خصوصی و کلینیک دیابت بیمارستان رازی رشت گیلان خواهند بود. تمام بیماران گروه کنترل یا گروه مداخله به مدت دو ماه پیگیری می شوند. گلوکز ناشتا، گلوکز بعد از مصرف، لیپیدها و هموگلوبین گلیکوزیله شده قبل و پایان مطالعه اندازه گیری می شود.

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

معیارهای ورود 1-بیماران بالای 30 سال 2- بیماران دیابتی نوع دوم غیر وابسته به انسولین 3- تحت درمان با داروهای پائین آورنده قند خون خوراکی معیارهای عدم ورود 1- بیماری های زمینه ای قلبی 2- بیماری کلیوی 3-بیماری های تیروئیدی 4- بیماری کبدی 5- حاملگی یا شیردهی 6- بیماران وابسته به انسولین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان رایج، داروی گیاهی را به عنوان مکمل درمان دریافت میکنند. گروه کنترل درمان رایج به همراه دارونما دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ قند پس از غذا؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ چربیهای خون

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا محتشم امیری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1472 3331 13 98+

##### آدرس ایمیل

mohshamam@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل دیابتوزیت ( عصاره ترکیب برگ گزنه و برگ زیتون) بر روی سطح قند و چربی خون بیماران دیابتی نوع دوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی دیابتوزیت در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 30 سال تحت درمان با داروهای کاهنده قند خون خوراکی

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

بیماران وابسته به انسولین سابقه بیماری قلبی یا سکته قلبی سابقه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190728044350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 08-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 08-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آسم و آلرژی به گزته نارسائی کبدی حاملگی یا شیردهی بیماری های تیروئید عفونت شدید نارسائی کلیوی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای پرونده پزشکی در کلینیک و بیمارستان که شرط ورود به مطالعه را دارا میباشند شماره بندی شده و پس از آن با نرم افزار آماری " راندوم سازی تحقیق "، یک شماره به طور تصادفی پیدا شده در تعداد نمونه ها ( 30 ) ضرب میگردد. این کار تکرار شده تا به حجم نمونه کل در مطالعه برسیم. برای تخصیص تصادفی با حجم مساوی در گروهها یک بلوک دوتائی با توالی آ و ب میسازیم. سپس در بالای فرم رضایت نامه شرکت کنندگان در مطالعه به تعداد حجم نمونه در هر یک از گروهها ( 30 نفر ) حرف ا یا ب نوشته شده و این فرمها در اختیار منشی قرار داده میشود. یک پرستار غیر وابسته شریتهای موجود را بر اساس پروتکل تخصیصی برچسب آ یا ب میزند. پس از امضاء رضایت نامه توسط بیماران، بر اساس حرف ذکر شده داروهای مربوطه توسط پرستار کلینیک در اختیار آنها قرار میگیرد. منشی و مراقب بالینی و پرستار هیچکدام اطلاعی در مورد نوع داروها ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور رعایت دوسوکور بودن مطالعه، تمامی داروهای اصلی و دارونما کدگذاری میشوند. افراد ارائه دهنده و مراقب بالینی همچنین بیماران هیچ اطلاعی از نوع داروی ارائه شده ندارند. گروه اول درمان رایج به همراه دارونما و گروه دوم علاوه بر درمان رایج، محلول خوراکی گیاهی را در سه وعده پیش از هر وعده غذا به میزان 20 میلی لیتر به مدت 8 هفته دریافت میکنند. فقط هنگام آنالیز داده ها گروه مورد نظر مشخص میگردد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گلنار، بلوار دیلمان، خیابان نسیم، پلاک 8

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163545851

تاریخ تایید

2019-06-26, 1398/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران باقند خون ناشتا کمتر از 140 میلی‌گرم در دسی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیائی توسط دستگاه اتوآنالیزور Selectra صورت میگیرد و برای کلسترول تام از روش آنزیمی با استفاده از کلسترول استراز و کلسترول اکسیداز استفاده خواهد شد. HDL -C پس از رسوب لیپوپروتئینهای حاوی APO-B به وسیله اسید فسفوتنگستیک با همان روش آنزیمی کلسترول تام اندازه گیری می شود. تری گلیسیرید با روش آنزیمی و با استفاده از گلیسرول فسفات اکسیداز انجام خواهد شد. LDL -C در نمونه های سرمی با مقادیر تری گلیسیرید برابر یا کمتر از 400 میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از فرمول فریدوالد اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت کننده مکمل گیاهی دیابتوزیت شرکت یاسین طب گستر به مدت 8 هفته روزی سه بار قبل از هر غذا به میزان 20 سی سی. مواد تشکیل دهنده یک لیتر مکمل دیابتوزیت : عصاره 100 گرم گیاه گزته خشک + عصاره 100 گرم برگ درخت زیتون خشک در یک لیتر روغن زیتون

طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان رایج را همانند گذشته دریافت و در کنار آن محلولی مشابه دیابتوزیت (مکمل جدید) بصورت دارونما دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسی رنجبر

آدرس خیابان

بلوار سردار جنگل رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163545851

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

dr.abbasdarjani@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری وسلامت افق

نام کامل فرد مسوول

زهرا محتشم امیری

آدرس خیابان

ساختمان پاسارگاد- میدان باستانی شعار, بلوار قلی پور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163545851

تلفن

1862 3313 13 98+

فکس

1864 3313 13 98+

ایمیل

zmamiri2000@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مصطفی گل شکن

آدرس خیابان

گیلان - رشت - خیابان شریعتی - کوچه ملک پور- مجتمع

فناوری‌های پیشرفته پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4134645971

تلفن

0078 3323 13 98+

ایمیل

mostafa.golshekan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت طب سینا گستر یاسین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا محتشم امیری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا, خیابان پرستار, خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163545851

تلفن

8773 3336 13 98+

ایمیل

mohtashamaz@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان  
گیلان  
کد پستی  
4163545851  
تلفن  
1472 3331 13 98+  
ایمیل  
s.shirkoohi@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بدون نام افراد بیمار قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج بدست آمده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی و داروسازان و صاحبان صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

آنالیز بر روی عوارض داروی جدید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زهرا محتشم امیری- صندوق پستی 3381 رشت، گیلان  
mohtashamaz@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درنامه علت درخواست و موارد استفاده را ذکر نماید. در اسرع وقت  
پاسخ داده میشود.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا محتشم امیری  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان  
گل‌سار- دیلمان -خیابان نسیم- پلاک 8

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4163545851

تلفن

9480 3375 13 98+

ایمیل

zmamiri2000@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سمانه شیرکوهی

موقعیت شغلی

کارشناس محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات تروما

جاده‌ای گیلان

شهر

رشت