

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثرات عصاره هیدروالکلی گیاهی بر وضعیت قند و الگوی لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی گیاهی و دارونما بر وضعیت قند خون (FBS, HbA1c) در افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ - تعیین و مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی گیاهی و دارونما بر الگوی لیپیدی (TC, TG, LDL-C, HDL-C) در افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ - تعیین و مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی گیاهی و دارونما بر شاخص های تن سنجی (وزن، نمایه توده بدنی، اندازه دور کمر، اندازه دور باسن) در افراد مبتلا به دیابت نوع ۲

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مبتلایان به دیابت که به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه میکنند و تحت درمان با عصاره هیدروالکلی گیاهی قرار می گیرند. عصاره و ظرف در نظر گرفته شده برای دارونما کاملاً هم اندازه و هم رنگ عصاره هیدروالکلی گیاهی خواهد بود و ظرف تیره برای عصاره و دارونما انتخاب خواهد شد.

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

معیار ورود: افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ معیارهای خروج: تزریق انسولین و یا لیراگلو تاید- افراد زیر ۲۰ سال و بالای ۷۰ سال- دارا بودن بیماری های قلبی- عروقی مزمن، افسردگی شدید، بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی، اختلالات مزمن تیروئیدی و بد خیمی ها از جمله سرطان- مصرف داروهای اعصاب و روان، داروهای گیاهی یا گیاهان دارویی به منظور کنترل قند خون در طی ۶ ماه گذشته- بیمارانی که تحت درمان با رژیم غذایی خاص نظیر گیاه خواری یا برنامه ورزشی خاصی هستند. - افراد مبتلا به آلرژی غذایی و یا فصلی- زنان باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده عصاره هیدروالکلی گیاهی (روزی ۳ بار و هر بار ۲۰ قطره در یک فنجان آب ولرم، نیم ساعت قبل از غذا) گروه دارونما: دریافت کننده دارونما روزانه (روزی ۳ بار و هر بار ۲۰ قطره در یک فنجان آب ولرم، نیم ساعت قبل از غذا)

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110314006065N2

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 9630

آدرس ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات عصاره هیدروالکلی گیاهی بر وضعیت قند و الگوی لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره گیاهی و دیابت

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

- افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ سن 30 تا 70 سال

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

توزیع انسولین و یا لیراگلو تاید افراد زیر 30 سال و بالای 70 سال دارا بودن بیماری های قلبی- عروقی مزمن، افسردگی شدید، بیماریهای مزمن کبدی و کلیوی، اختلالات مزمن تیروئیدی و بد خیمی ها از جمله سرطان مصرف داروهای اعصاب و روان، داروهای گیاهی یا گیاهان دارویی به منظور کنترل قند خون در طی ۶ ماه گذشته بیمارانی که تحت درمان با رژیم غذایی خاص نظیر گیاه خواری یا برنامه ورزشی خاصی هستند. افراد مبتلا به آلرژی غذایی و یا فصلی زنان باردار و شیرده

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه 30 نفره مداخله یا دارونما تخصیص داده می شوند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از وبسایت <https://www.Randomization.com> تعیین می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده به صورت تصادفی در یکی از دو گروه (۱) دریافت کننده عصاره هیدرو الکلی گیاهی، (۲) دریافت کننده دارونما قرار گرفته و به مدت ۸ هفته مورد بررسی قرار خواهند گرفت. عصاره و ظرف در نظر گرفته شده برای دارونما کاملاً هم اندازه و هم رنگ عصاره هیدرو الکلی گیاهی خواهد بود و ظرف تیره برای عصاره و دارونما انتخاب خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از وبسایت <https://www.Randomization.com> تعیین می شود.

## 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 موسسه تحقیقات عدد و متابولیسم

## آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات عدد و

متابولیسم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1411713137

## تاریخ تایید

2021-07-07, 1400/04/16

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1400.052

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع 2

### کد ICD-10

E08

### توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

### نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

### نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

## 2

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین های با چگالی پایین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

### نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

## 3

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین های با چگالی بالا

1298 8863 21 98+  
ایمیل  
nazli.namazi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

### 4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالایزر

### 5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده عصاره هیدروالکلی گیاهی (روزی ۳ بار و

هر بار ۲۰ قطره در یک فنجان آب ولرم، نیم ساعت قبل از غذا) برای 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما که مخلوط آب و رنگ خوراکی است

روزانه (روزی ۳ بار و هر بار ۲۰ قطره در یک فنجان آب ولرم، نیم

ساعت قبل از غذا) برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نازلی نمازی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

4658 241 919 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

### 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

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

4658 241 919 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

4658 241 919 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس