

# 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:

تزریق 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 غدد و متابولیسم

## آدرس خیابان

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

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1411713137

## تاریخ تایید

2021-07-07, 16/04/1400

## 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