

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر بخشی فرمولاسیون جدید گیاهی در بهبود کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این تحقیق، هدف تهیه فرمولاسیون دارویی گیاهی از مخلوط دو گیاه ژل صبر زرد و دانه های شنبلیله جهت بهبود علائم بیماری دیابت نوع دوم میباشد. پس از کنترل کمی و کیفی بر روی مواد گیاهی و آزمایشات فارماکولوژی in vivo، اثرات آنتی دیابتی قرصهای گیاهی تهیه شده در طی مطالعه بالینی مورد ارزیابی قرار میگردد. مطالعه از نوع کارآزمایی دوسوکور میباشد و تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع دوم بطور تصادفی در دو گروه دریافت کننده دارو یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت دو ماه روزانه یک قرص به صورت خوراکی دریافت میکنند و در هفته چهارم و هشتم میزان تغییرات قند خون و سطح انسولین سرمی آنها مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

منبع مالی  
بنیاد ملی نخبگان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109207602N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۶, 06-01-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر بخشی فرمولاسیون جدید گیاهی در بهبود کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل گیاهی در درمان دیابت نوع دوم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: دیابت تشخیص داده شده بر اساس کرایتریای two-hour یا  $HgA1c \geq 6.4\%$  یا ADA ( $FPG \geq 126 \text{ mg/dL}$  2014 یا  $PG \geq 200 \text{ mg/dL}$  during an OGTT و یا بیمار با علائم هیپرگلیسمیک و قند رانندوم  $\leq 200Y$ ؛ محدوده سنی 30-65 سال؛ امضای فرم رضایت نامه شرایط خروج از مطالعه: سابقه دیابت نوع 1؛ مصرف انسولین در طی 8 هفته گذشته؛ ابتلا به بیماری عفونی حاد و شدید؛ اختلالات کلیوی ( $GFR < 50 \text{ ml/min}$ )؛ اختلالات کبدی (AST, ALT بیش از سه برابر مقدار طبیعی)؛ حاملگی و شیردهی؛ نارسایی قلبی؛ سابقه تشنج و یا صرع.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرینسا سرخیل

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2326 6412 21 98+

#### آدرس ایمیل

sarkhail@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاور، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1390/07/27, 2011-10-19

**کد کمیته اخلاق**

130/1305/د/90

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E10-E14

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته چهارم و هفته هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته چهارم و هفته هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول و تری‌گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در انتهای هفته هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

تجویز خوراکی دارونما روزانه یک قرص به گروه کنترل به مدت دو ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

تجویز خوراکی فرمولاسیون گیاهی روزانه 1 قرص به مدت دو ماه به

گروه مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

انسبیه نسلی اصفهانی

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران، کارگر شمالی، خیابان شهرپور، مرکز تحقیقات دیابت

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

بنیاد ملی نخبگان

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی علوم پزشکی تهران، مرکز

تحقیقات علوم دارویی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6412 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sarkhail@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا سرخیل  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی فارماکوگنوزی / استادیار پژوهشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6412 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sarkhail@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
بنیاد ملی نخبگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا سرخیل  
موقعیت شغلی  
دکتر داروساز و دکترای تخصصی گیاهان دارویی / استادیار پژوهشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6412 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sarkhail@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم دارویی  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا سرخیل  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی فارماکوگنوزی / استادیار پژوهشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان