

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از ترکیب شنبلیله و حنظل (کیسول دیابت) در درمان بیماران دیابتی به صورت مکمل درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و عوارض استفاده از ترکیب شنبلیله و حنظل (کیسول دیابت) در درمان بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه دیابت بیمارستان شریعتی فسا به صورت مکمل درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و سه سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فسا انجام می شود و شرکت کنندگان، محققین و آنالیز کننده آماری نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

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

کلیه افراد دیابتی را که بین 30 تا 65 سال سن و HgbA1c بالای 6.4 دارند و وزنشان بین 55 تا 100 کیلوگرم است، به شرط نداشتن بیماری سیستمیک دیگر وارد این مطالعه میکنیم. به علاوه نخوردن کورتون یا داروهای گیاهی یا شیمیایی ضد قند، شاخص توده بدنی بین 24 تا 35 و نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر از دیگر معیارهای ورود بودند.

#### گروه های مداخله

برای سه ماه به گروه دارو علاوه بر داروهای ضد دیابت رایج کیسول دیابت که حاوی 40 میلی گرم پودر حنظل به همراه 350 میلی گرم عصاره شنبلیله است داده میشود (2 عدد در روز). و به گروه کنترل به جای کیسول دیابت کیسول پلاسیبو که حاوی 350 میلی گرم پودر ارد زرت است داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا و 2 ساعت پس از غذا، هموگلوبین گلیکولیزه شده، تریگلیسرید، کلسترول تام، HDL, LDL و تست های کبدی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140715018490N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 16-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 16-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مسیح صدیق رحیم آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6275 3825 71 98+

##### آدرس ایمیل

sedighrm@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از ترکیب شنبلیله و حنظل (کیسول دیابت) در درمان بیماران دیابتی به صورت مکمل درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب شنبلیله و حنظل در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

دارا بودن دیابت تیپ 2 (قند خون ناشتا برابر یا بالاتر از 126 mg/dl)

قند خون ناشتای زیر 250 و HgbA1c بالای 6.4 سن بین 30 تا 65

سال نداشتن بیماری های سیستمیک همراه نظیر نارسایی کبدی، کلیوی،

تاریخ تایید  
2017-09-05, 1396/06/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.FUMS.REC.1396.219

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دیابت  
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  
در ابتدای مطالعه، بعد از 2 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان هموگلوبین گلیکولیزه شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

### 3

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

### 4

شرح متغیر پیامد  
قند خون 2 ساعت بعد از غذا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه، بعد از 2 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

### 5

شرح متغیر پیامد  
ال دی ال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

بیماری‌های روماتیسمال و پرفشاری خون نخوردن کورتون یا داروهای گیاهی یا شیمیایی ضد قند از دو هفته قبل و حین مطالعه نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر دارا بودن وزن بین 55 تا 100 کیلوگرم دارا بودن شاخص توده بدنی بین 24 تا 35  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نداشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه قند خون ناشتای بالای mg/dl 270 خوردن کورتون در حین مطالعه ایجاد هر نوع عوارض دارویی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3  
10 سی سی خون وریدی جهت انجام آزمایشات مختلف

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی با بلوکهای 4 تایی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین و تحلیلگر اماری طرح از گروه های مطالعه آگاه نبودند. کیسولهای دارو و دارونما شبیه هم ساخته شده بودند و تنها دارای برجسبهایی با حروف A تا D بودند.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

### آدرس خیابان

میدان ابن سینا

### شهر

فسا

### استان

فارس

### کد پستی

86688-74616

**شرح متغیر پیامد**

اچ دی ال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

SGOT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

SGPT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

آلکالن فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

تریگلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ازمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص چشمی

**شرح متغیر پیامد**

راحتی مصرف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص چشمی

**شرح متغیر پیامد**

مزاج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران این گروه علاوه بر داروهای ضد دیابت کپسولی که متشکل از عصاره خشک شده شنبلیله (350 میلی گرم) و پودر خشک حنظل (40 میلی گرم) است 2 بار در روز (صبح و شب) برای 3 ماه داده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران این گروه علاوه بر داروهای ضد دیابت کپسولی که متشکل از 350 میلی گرم آرد ذرت است 2 بار در روز (صبح و شب) برای 3 ماه داده می‌شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کردگاری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

12

تلفن

4076 5331 71 98+

ایمیل

f.kerdegari@gmail.com

فکس  
9979 1230 71 98+  
ایمیل  
sedighrm@sums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
مسیح صدیق رحیم آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
123456789  
تلفن  
6275 3825 71 98+  
فکس  
9979 1230 71 98+  
ایمیل  
sedighrm@sums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
مسیح صدیق رحیم آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
123456789  
تلفن  
6275 3825 71 98+  
فکس  
9979 1230 71 98+  
ایمیل  
sedighrm@sums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی فرجام  
آدرس خیابان  
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461686688  
تلفن  
0994 5335 71 98+  
ایمیل  
akrami\_e@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
مسیح صدیق رحیم آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسارگاد، خیابان پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
123456789  
تلفن  
6275 3825 71 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و نتایج آنالیز آنها به صورتی که غیر قابل شناسایی کردن افراد

باشند به صورت مقاله چاپ خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام کسانی که به مقاله دسترسی دارند

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

سرمدیر مجلات در صورت نیاز

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

معاونت پژوهشی دانشگاه فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه فسا

سایر توضیحات