

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر مکملی فراورده گیاهی ترکیبی شامل؛ بومادران، آویشن شیرازی، بابونه و مرزه بختیاری در مبتلایان به دیابت نوع دو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی و عوارض استفاده از ترکیب گیاهان شامل عصاره بومادران، آویشن شیرازی، بابونه و مرزه بختیاری 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 و شیراز 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 18 تا 35 و نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر از دیگر معیارهای ورود بودند.

#### گروه های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه دارو و یک گروه کنترل است. برای سه ماه به گروه های دارو علاوه بر داروهای ضد دیابت رایج، یا کپسول 500 میلی گرمی دیابت 1 (هر کپسول حاوی عصاره های آبی فریز درای شده به میزان: 100 میلی گرم آویشن، 100 میلی گرم بابونه، 200 میلی گرم بومادران و 100 میلی گرم مرزه)، ویا کپسول 500 میلی گرمی دیابت 2 (هر کپسول حاوی عصاره های هیدرالکلی خشک شده به میزان: 100 میلی گرم آویشن، 100 میلی گرم بابونه، 200 میلی گرم بومادران و 100 میلی گرم مرزه) داده می شود، و به گروه کنترل به جای کپسول دیابت کپسول پلاسبو که حاوی 500 میلی گرم پودر ارد ذرت است داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا و 2 ساعت پس از غذا؛ هموگلوبین گلیکولیزه شده؛ تریگلیسرید؛ کلسترول تام؛ HDL LDL، تست های کبدی و میزان بیان ژنی ژنهای: PPAR $\gamma$ , IGFBP-2, IGFR, IGF-1 and IR.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140715018490N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2018, 1397/08/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2018, 1397/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-13, 1397/08/22

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

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملی فراورده گیاهی ترکیبی شامل؛ بومادران، آویشن شیرازی، بابونه و مرزه بختیاری در مبتلایان به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبات ( بومادران، آویشن شیرازی، بابونه و مرزه

بختیاری) در درمان دیابت نوع دو  
**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)  
دارا بودن قند خون ناشتای زیر 270 و HgbA1c بالای 5.6 سن بین 30 تا 65 سال نداشتن بیماری‌های سیستمیک همراه نظیر نارسایی کبدی، کلیوی، بیماری‌های روماتیسمال و پرفشاری خون. نخوردن کورتون یا داروهای گیاهی یا شیمیایی ضد قند از دو هفته قبل و جین مطالعه. نداشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر دارا بودن وزن بین 55 تا 100 کیلوگرم دارا بودن شاخص توده بدنی بین 18 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 جین 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: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جدول تصادفی با بلوکهای 6 تایی. در این روش با استفاده از نرم افزارهای الکترونیک موجود نظیر

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS یک لیست تصادفی شده تهیه میکنیم که برای سه گروه مورد

مطالعه با بلوک های 6 تایی باشند. در این لیست حروف A, B و C به

عنوان سه گروه این مطالعه در دسته های شش تایی به صورت

تصادفی پخش میشوند. و بر اساس این لیست داروها به ترتیب در

اختیار بیماران قرار داده می‌شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محققین و تحلیلگر آماری طرح از گروه های مطالعه

آگاه نبودند. کیسولهای دارو و دارونما شبیه هم ساخته شده بودند و تنها

دارای برجسبهایی با حروف A تا C 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

**تاریخ تایید**

۲۰۱۷/۱۱/۰۱, 2639-01-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.FUMS.REC.1396.296

**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 4 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون وریدی

**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**

آزمایش خون وریدی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

Total cholesterol

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون وریدی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون 2 ساعت بعد از غذا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، بعد از 4 هفته و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**5**

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

**6**

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

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
SGOT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
آلکالن فسفاتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
تریگلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
SGPT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن PPAR $\gamma$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن IGFBP-2  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن IGFR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن IGF-1  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
بیان ژن IR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته از شروع مداخلات  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون وریدی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان رضایتمندی بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه پس از ورود به مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شاخص چشمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
راحتی مصرف  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه پس از ورود به مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شاخص چشمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد  
عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه پس از ورود به مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه علاوه بر داروهای ضد دیابت رایج، یک قوطی کد دار که حاوی کپسول 500 میلی‌گرمی دیابت 1 (هر کپسول حاوی عصاره های آبی فریز درای شده به میزان: 100 میلی‌گرم آویشن، 100 میلی‌گرم بابونه، 200 میلی‌گرم بومادران و 100 میلی‌گرم مرزه) هستند، برای مصرف سه ماه در اختیار بیماران قرار داده می‌شود. یعنی بیماران، هر روز علاوه بر داروهای قند خون روزانه خود، دو عدد کپسول 500 میلی‌گرمی جانبی (یکی صبح و یکی شب) میل می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه علاوه بر داروهای ضد دیابت رایج، یک قوطی کد دار که حاوی کپسول 500 میلی‌گرمی دیابت 2 (هر کپسول حاوی عصاره های هیدرالکلی خشک شده به میزان: 100 میلی‌گرم آویشن، 100 میلی‌گرم بابونه، 200 میلی‌گرم بومادران و 100 میلی‌گرم مرزه) هستند، برای مصرف سه ماه در اختیار بیماران قرار داده می‌شود. یعنی بیماران، هر روز علاوه بر داروهای قند خون روزانه خود، دو عدد کپسول 500 میلی‌گرمی جانبی (یکی صبح و یکی شب) میل می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه علاوه بر داروهای ضد دیابت رایج، یک قوطی کد دار که حاوی کپسول 500 میلی‌گرمی پلاسیبو (هر کپسول حاوی 500 میلی‌گرم آرد ذرت کاراملیزه) هستند، برای مصرف سه ماه در اختیار بیماران قرار داده می‌شود. یعنی بیماران در هر روز علاوه بر داروهای قند خون روزانه خود، دو عدد کپسول 500 میلی‌گرمی پلاسیبو (یکی صبح و یکی شب) میل می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ندا جمشیدی  
آدرس خیابان  
خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1111111111

تلفن

0461 3234 71 98+

ایمیل

n.jamshidi69@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فروغ پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ پور

آدرس خیابان

گلزار

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

22222222

تلفن

5451 3620 71 98+

ایمیل

n.jamshidi69@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبتی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

research@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

6275 3825 71 98+  
ایمیل  
massih21@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
ندا جمشیدی جورگی  
موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی

### آدرس خیابان

شیراز شهرک گلستان خیابان ریس علی دلواری کوچه 4 پلاک 10

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7189935335

### تلفن

5451 3620 71 98+

### ایمیل

n.jamshidi69@gmail.com

### آدرس صفحه وب

## 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

سردبیر مجلات در صورت نیاز

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

### سایر توضیحات

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

### 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

ندا جمشیدی جورگی

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

### آدرس خیابان

شهرک گلستان، خیابان ریس علی دلواری، کوچه 4، پلاک 10

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7189935335

### تلفن

5451 3620 71 98+

### ایمیل

n.jamshidi69@gmail.com

## 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، خ پاییز، مجتمع مسکونی غزال 2

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

123456789

### تلفن