

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مصرف پودر زیره سیاه بر شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی و سطوح نسفاتین-1 سرم در افراد اضافه وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف پودر زیره سیاه بر شاخص های گلیسمیک، لیپید پروفایل و نسفاتین-1 در بیماران دیابتی نوع 2

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

48 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب خواهند شد. نمونه ها به طور تصادفی با استفاده از شماره پرونده به دو گروه مداخله (24 نفر) و گروه کنترل (24 نفر) تقسیم می شوند. گروه مداخله، روزانه 2 گرم پودر زیره سیاه (2 کپسول 1 گرمی) در 2 وعده (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه شام) و گروه کنترل پلاسبو (کپسول حاوی نشاسته) دریافت می کنند. همه شرکت کنندگان در طرح تصور می کنند که مداخله را دریافت کرده اند و از اینکه در گروه دریافت کننده پودر زیره سیاه یا گروه دریافت کننده پلاسبو قرار دارند، اطلاعی ندارند. همچنین کادر درمانی و منشی هایی که کپسول ها را در اختیار بیماران قرار می دهند از محتوای کپسول ها بی خبر هستند.

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

بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی شهر زاهدان در سال 97 معیارهای ورود: 1. نمایه توده بدنی 25 تا 40 2. افراد 30 تا 65 سال 3. دارای قند خون ناشتای 126 تا 250 میلی گرم بر دسی لیتر 4. مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون معیارهای خروج: 1. بارداری و شیردهی 2. ابتلا به بیماریهای مزمن (فشارخون بالا، بیماری قلبی، بیماری کلیوی، هیپوتیروئیدی، بیماری کبدی، عفونت سیستماتیک) 3. حساسیت به زیره سیاه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، روزانه 2 گرم پودر زیره سیاه باید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان (2 کپسول 1 گرمی) در 2 وعده در روز (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه شام) به مدت 8 هفته را دریافت میکنند و گروه کنترل 2 گرم نشاسته کارخانه ممتاز شیراز (2 کپسول 1 گرمی) در 2 وعده در روز (1 کپسول همراه ناهار و 1 کپسول همراه شام) را به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نسفاتین-1؛ قندخون ناشتا؛ پروفایل لیپیدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, 1397/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, 1397/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2019, 1397/10/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صابر جعفری مسکونی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0154 4335 34 98+

#### آدرس ایمیل

saberjafarimaskouni@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, 1398/01/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پودر زیره سیاه بر شاخص های گلیسمی، پروفایل لیپیدی و سطوح نسفاتین-1 سرم در افراد اضافه وزن و چاق مبتلا به دیابت نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پودر زیره سیاه در درمان دیابت نوع 2

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به دیابت و دارای قند خون ناشتای 126 تا 250 میلی گرم بر دسی لیتر مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون محدوده سنی 30 تا 65 سال نمایه توده بدنی 25 تا 40

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

ابتلا به بیماریهای مزمن (فشارخون بالا، قلبی، کلیوی، هیپوتیروئیدی، کبدی، عفونت سیستمیک) بارداری و شیردهی حساسیت به زیره سیاه

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با استفاده از بلوکهای چهارتایی، استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 48 تایی که تعیین شده است، 12 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

همه کپسول های داده شده به گروه مداخله و دارونما هم اندازه، یک رنگ و مشابه هم هستند و همه شرکت کنندگان از تفاوت ما بین کپسول زیره و دارونما مطلع نخواهند شد. این کار توسط شخصی غیر از محقق مانند پرستاران یا کادر درمان صورت می گیرد و در مورد تفاوت ما بین کپسول های زیره و دارونما مطلع نخواهد شد.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-میدان دکتر حسابی- بلوار بلوچستان

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816737789

### تاریخ تایید

2018-12-02, 1397/09/11

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.332

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

### شرح

دیابت نوع 2

### کد ICD-10

E11.9

### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتای سرم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

#### 2

### شرح متغیر پیامد

نسفاتین-1

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت الایزا

#### 3

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت الایزا

#### 4

### شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای سرم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت الایزا

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صابر جعفری مسکونی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه ، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 boali@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
 میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9816743463  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 public@zaums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**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

### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

حاصل ضرب غلظت قند خون ناشتا در غلظت انسولین ناشتا تقسیم بر عدد ثابت 22.5

### 6

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

### 7

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

### 8

### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و یک روز بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 2 کپسول یک گرمی ( یک کپسول یک گرمی بعد از ناهار و یک کپسول یک گرمی بعد از شام ) پودر زیره سیاه تایید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان را به مدت 8 هفته به همراه آب مصرف می کنند .

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل 2 کپسول یک گرمی ( یک کپسول یک گرمی بعد از ناهار و یک کپسول یک گرمی بعد از شام ) پودر نشاسته شرکت نشاسته ممتاز شیراز را به مدت 8 هفته به همراه آب مصرف می کنند .

### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صابر جعفری مسکونی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار جماران - کوچه 7

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

9717763765

تلفن

0154 4335 34 98+

ایمیل

saberjafarimaskouni@gmail.com

1310 542 915 98+

ایمیل

shahrakimansour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صابر جعفری مسکونی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار جماران کوچه 7

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

9717763765

تلفن

0154 4335 34 98+

ایمیل

saberjafarimaskouni@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

منصور شهرکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه خیابان معلم کوچه 7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743175

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد