

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی (*Berberis integerrima*) بر شاخص‌های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی-کنترل‌شده و کنترل‌شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی بر شاخص‌های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و کنترل‌شده با حجم نمونه 60 نفر. کلیه افرادی که دارای ملاک‌های ورود به مطالعه باشند، به‌طور تصادفی، به دو گروه دارو (زرشک) و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی‌سازی، از روش Block Randomization استفاده خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه، نحوه انجام کارآزمایی بالینی برای افراد کاملاً توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت‌نامه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران، از بین افراد مراجعه‌کننده به کلینیک مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (مرکز تحقیقات حضرت صدیقه طاهره) انتخاب خواهند شد.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 80 سال؛ تشخیص دیابت نوع 2 براساس معیارهای ADA با مدت ابتلاء حداقل 2 سال؛ تحت درمان با داروی متفورمین؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین 6.5 تا 11 درصد. معیارهای عدم ورود: مصرف الکل یا سایر مواد مورد سوء مصرف؛ ابتلاء به بیماری کبدی یا کلیوی؛ مصرف داروهای ضددیابت خوراکی افزاینده ترشح انسولین (سولفونیل اوره‌ها و ریپاگلیتاید) و فرآورده‌های انسولین؛ بارداری و شیردهی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شربت زرشک به مدت 2 ماه روزانه دوبار هر بار 5 سی سی همراه با مصرف رژیم دارویی خود بیمار. گروه کنترل: کنترل بیمار به مدت 2 ماه و رعایت رژیم دارویی قبلی خود بیمار

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)؛ انسولین سرمی؛ HOMA-IR.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2019, 1398/09/22  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2019, 1398/09/22  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-12-2019, 1398/09/22

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

رسول سلطانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7067 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

##### بیمارگیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2019-05-21, 1398/02/31

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-10-21, 1398/07/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره میوه زرشک زرافشانی (*Berberis integerrima*) بر شاخص‌های کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: کارآزمایی بالینی تصادفی-کنترل‌شده و کنترل‌شده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دیابت نوع 2  
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  
ابتدای مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
انسولین ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مداخله و دوماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین گلیکوزیله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مداخله و دوماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست آزمایشگاهی HPLC

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: محلول خوراکی زرشک، 5 میلی لیتر دوبار در روز، به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بدون استفاده از محلول خوراکی زرشک، پایش به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.  
طبقه بندی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره میوه زرشک زرافشانی (Berberis integerrima) بر قند خون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:  
سن بین 18 تا 80 سال تشخیص دیابت نوع 2 براساس معیارهای ADA با مدت ابتلاء حداقل 2 سال تحت درمان با داروی متفورمین هموگلوبین گلیکوزیله بین 6.5 تا 11 درصد

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

مصرف الکل و سایر مواد مورد سوء مصرف ابتلاء به بیماری کبدی یا کلیوی مصرف داروهای ضد دیابت خوراکی افزایش ترشح انسولین (سولفونیل اوره ها و ریپاگلیتاید) و فراورده های انسولین بارداری و شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد، به طوری که بیماران، براساس ترتیب مشخص شده در بلوک ها، در دو گروه دارو و کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

1398/02/24, 2019-05-14

## کد کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی - خیابان خرم

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8187698191

## تلفن

7067 3792 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

## آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8176776161

## تلفن

5537 3786 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## آدرس خیابان

میدان آزادی - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-83461

## تلفن

5537 3786 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

## آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه - پلاک 20

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8176776161

## تلفن

5537 3786 31 98+

## ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

## موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
حفظ اطلاعات بیمار بصورت محرمانه  
**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

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان باغ دریاچه - پلاک 20  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176776161  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir