

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر برخی فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر برخی فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای مورد پژوهش در این مطالعه تعداد 70 نفر از بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان می باشند که بر اساس شرایط و معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. شرایط همه ی بیماران مورد مطالعه باید یکسان باشد و پس از بررسی شرایط مذکور بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. بعد از گذشت دوره ی سه ماهه درمان بیماران، میزان 10 سی سی از خون بیماران جهت اندازه گیری فاکتورها سابتوکاین های مد نظر و همچنین آنزیم های مورد مطالعه توسط فرد ماهر به خونگیری گرفته خواهد شد.

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

ابتلا به دیابت نوع دو؛ سن بالای 40 سال؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم شرکت در طرح پژوهشی دیگر؛ سابقه ابتلا به دیابت حداقل به مدت پنج سال؛ عدم سابقه آلرژی به گیاهان دارویی

#### گروه های مداخله

مداخله: مصرف کننده ی کپسول بومادران کنترل؛ دریافت کننده ی پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

احتمال ایجاد عوارض به دنبال مصرف مکمل خوراکی عصاره بومادران مانند خارش پوستی و کهیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230612058459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 27-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید محمدی شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1230 191 913 98+

آدرس ایمیل

drvahid@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل خوراکی عصاره بومادران بر برخی فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت شهر رفسنجان، سال 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بومادران بر فاکتورهای التهابی خونی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تاریخ تایید  
1402/03/10, 2023-05-31  
کد کمیته اخلاق  
IR.RUMS.REC.1402.032

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به دیابت نوع دو سن بالای 40 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت  
در مطالعه سابقه ابتلا به دیابت حداقل به مدت پنج سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در طرح پژوهشی دیگر ابتلا به سایر بیماریهای جسمی علاوه بر  
دیابت بارداری و شیردهی آلرژی به گیاهان دارویی

سن  
از سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

طبقه بندی تصادفی به روش کمیته سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه آزمایشات خونی می باشد، تشکیل می شوند، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، نمونه های اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو و دارو نما از نظر شکل، نوع بسته بندی، رنگ و بو شبیه یکدیگر هستند. به منظور کورسازی از داروساز خواسته می شود که دارو و دارونما را با شماره یک و دو مشخص نماید به طوری که پژوهشگر از دارو یا دارونما بودن آنها اطلاعی نداشته باشد، به بیمارانی نیز فقط تحت عنوان داروی یک و دو داده می شود و بیمار نیز از دارو یا دارونما بودن اطلاعی کسب نخواهد کرد. این کورسازی برای آنالیزور هم وجود خواهد داشت و پس از اتمام تجزیه و تحلیل، دارو یا دارونما بودن کپسول های شماره یک و دو از داروساز سوال می شود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروههای 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 رفسنجان

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی، دفتر مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت

**کد ICD-10**

E08.40

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition with  
diabetic neuropathy, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فاکتورهای التهابی خونی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اتوانالایزر بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمیایی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه نوروباتی میشیگان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

فا ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع

مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه، بیمارانی به مدت 12 هفته روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی عصاره بومادران (ساخت شرکت رفسنجان

اسانس دارو) دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**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

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه، بیماران به مدت 12 هفته، روزانه یک عدد کپسول دارونما (کپسول 500 میلی گرمی حاوی سلولنز، ساخت شرکت رفسنجان اسانس دارو) را دریافت می کنند.ل:

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دیابت رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

پرینسا بالایی

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار مفتح، بیمارستان علی ابن ابیطالب

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

2282 3428 34 98+

**ایمیل**

aliebn\_hospital@rums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا وزیری نژاد

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بلوار امام علی، دفتر مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

0097 3428 34 98+

**ایمیل**

vcrt@rums.ac

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

وحید محمدی شاهرخی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

0038 3428 34 98+

**ایمیل**

v\_md\_sh@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

وحید محمدی شاهرخی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تلفن**

0038 3428 34 98+

کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0038 3428 34 98+  
ایمیل  
v\_md\_sh@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

ایمیل  
v\_md\_sh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول  
وحید محمدی شاه‌رخی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی

آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر  
رفسنجان

استان  
کرمان