پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فراورده طب سنتی - ایرانی (شنبلیله +سیاهدانه +سماق +خرفه) بر کنترل شاخص های قندخون بیماران مبتلا به دیابت تیپ II در مقایسه با گروه دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر فرآوده ی طب سنتی - ایرانی (شنبلیله +سیاهدانه +سماق +خرفه) بر کنترل قند خون بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار، تقسیم تصادفی با روش (stratified randomization) بر اساس BMI

نحوه و محل انجام مطالعه
دراین مطالعه72 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو بطور تصادفی در دو گروه 36 نفره قرار می گیرند. گروه مداخله گیاه سیاه دانه، بذر شنبلیله و سماق و خرفه و گروه دارونما، کپسول حاوی اویسل را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. در خصوص دو گروه مبتلا به دیابت، آزمایشات در دو مرحله، یکبار در بدو ورود و بار دوم پس از گذشته 8 هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 2.- مصرف داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی (عدم مصرف انسولین) 3. - عدم مصرف داروهای سولفونیل اوره 4 - مصرف دوز ثابت داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته 5-عدم تغذیه‌ازطریق‌اینترال و پرنترال 6-عدم بارداري و شیردهی 7-افراد با شاخص توده ي بدنی بالاي 18.5 8- نداشتن بیماری کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، تیروئید و سرطان معیار های خروج آلرژی نسبت به گیاهان مورد مطالعه تبعیت از رژیم غذایی خاص یا مصرف مکمل استفاده از قرص های ضد بارداری

گروه‌های مداخله
دراین مطالعه72 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو، با رعایت معیارهای ورود انتخاب وبطور تصادفی در دو گروه 36 نفره قرار می گیرند. گروه مداخله، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کپسول حاوی 4 گیاه سیاه دانه2، بذر شنبلیله 2و سماق 1و خرفه 1به میزان 500 میلی گرم و گروه دارونما، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم اویسل را به مدت 8 هفته دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های قند خون؛ چربی خون؛ آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141027019705N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی صالحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3331 8165
آدرس ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده طب سنتی - ایرانی (شنبلیله +سیاهدانه +سماق +خرفه) بر کنترل شاخص های قندخون بیماران مبتلا به دیابت تیپ II در مقایسه با گروه دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی فراورده طب سنتی - ایرانی (شنبلیله +سیاهدانه +سماق +خرفه) برقندخون بیماران مبتلا به دیابت تیپ II
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 قند خون ناشتا مساوی و یا بالاتر از 126 میلی گرم تا 200 میلی گرم در دسی لیتر و یا قند تصادفی یا رندوم مساوی و بالاتر از 180 میلی گرم در دسی لیتر بیماران مبتلا به دیابت با محدوده ی HgBA1c: 6.5 تا9 مصرف داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی (عدم مصرف انسولین) عدم مصرف داروهای سولفونیل اوره : آماریل (گلیمپیرید)، دونیل (گلی بنکلامید)، دیامیکرون (گیلکلازید)، ، مینودیاب (گلیپیزید)، تولبوتامید، تولازامید و گلوکوکورتیکوویید ها (Glipizide) گیلبنس مصرف دوز ثابت داروهای هایپوگلایسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته عدم تغذیه‌ازطریق‌اینترال و پرنترال عدم بارداري و شیردهی افراد با شاخص توده ي بدنی بالاي 5/18 نداشتن بیماری کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، تیروئید و سرطان سنین 20 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماري خاص به گونه اي که در روند مطالعه اختلال ایجاد شود آلرژی نسبت به گیاهان مورد مطالعه تبعیت از رژیم غذایی خاص یا مصرف مکمل استفاده از قرص های ضد بارداری
سن
از سن **20 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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ به نسبت مساوی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با تقسیم تصادفی با روش (stratified randomization) بر اساس BMI (بین 20 تا 25، بین 25 تا 30 و بزرگتر و مساوی 30) افراد در 2 گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. افراد بر اساس BMI بین گروه مداخله و کنترل همسان سازی می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه سه سویه کور می باشد. به دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملا مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسولهای اطلاعی ندارند. به علاوه، محقق وهم واحد آنالیز کننده و/یا DSMB (کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها) از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.
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 اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8154794641
تاریخ تایید
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1403.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در ابتدای تحقیق کلیه افراد مورد نظر شاخص های مربوط به قند خون اندازه گرفته میشود وپس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون ناشتا با روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند. انسولین ناشتا با روش enzyme immunoassay اندازه گیری می شود برای محاسبه حساسیت به انسولین از شاخص QUIKI استفاده می شود. برای محاسبه شاخص QUIKI از انسولین ناشتا در مقیاس µU/ml و گلوکز ناشتا در مقیاس mg/dl استفاده می شود:[QUIKI = 1 / [log (FI) + log (FG)]برای محاسبه مقاومت به انسولین از شاخص HOMA-IR استفاده می شود. برای محاسبه شاخص HOMA-IR از انسولین ناشتا در مقیاس µU/l و گلوکز ناشتا در مقیاس nmol/l استفاده می شود:HOMA-IR = fasting insulin (µU/L) x fasting glucose (nmol/L)/22.5

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در ابتدای تحقیق کلیه افراد از نظر پروفایل لیپیدی تحت بررسی قرار میگیرند وپس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول سرم، LDL، HDL، TG با روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند.

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در ابتدای تحقیق کلیه افراد انزیم های کبدی اندازه گرفته میشوند وپس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
AST ،یALT و ALP با روش colorimetric method اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شاخص های مربوط به قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله یعنی در ابتدای تحقیق بیماران از نظر شاخص های قند خون ارزیابی میشوند وپس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدا و انتها مطالعه FBS (قند خون ناشتا)، انسولین ناشتا، و دو شاخص QUIKI و HOMA-IR محاسبه می شود.FBS روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند. انسولین ناشتا با روش enzyme immunoassay اندازه گیری می شود. برای محاسبه حساسیت به انسولین از شاخص QUIKI استفاده می شود. برای محاسبه شاخص QUIKI از انسولین ناشتا در مقیاس µU/ml و گلوکز ناشتا در مقیاس mg/dl استفاده می شود:+ QUIKI = 1 / [log (FI) log (FG)]برای محاسبه مقاومت به انسولین از شاخص HOMA-IR استفاده می شود. برای محاسبه شاخص HOMA-IR از انسولین ناشتا در مقیاس µU/l و گلوکز ناشتا در مقیاس nmol/l استفاده می شود:HOMA-IR = fasting insulin (µU/L) x fasting glucose (nmol/L)/22.5

2

شرح متغیر پیامد
بررسی شاخص های مربوط به پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله یعنی در ابتدای تحقیق بیماران از نظر شاخص های مربوط به پروفایل لیپیدی ارزیابی میشوند وپس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدا و انتها مطالعه کلسترول سرم، LDL، HDL، TG با روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند

3

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم های عملکردی کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله یعنی در ابتدای تحقیق بیماران از نظر آنزیم های مربوط به عملکرد کبدی ارزیابی میشوند وپس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش ودر همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته ونتایج مقایسه خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدا و انتهای مطالعه، ALT، AST و Alp پس از 12 ساعت ناشتا اندازه گیری شد. ALT، AST و ALP به روش رنگ سنجی اندازه گیری شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت نظارت متخصص مربوطه، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه6 عدد کپسول حاوی 4 گیاه سیاه دانه، بذر شنبلیله و سماق و خرفه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کپسول حاوی اوپسل را به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی دیابت شهید شعبانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
اصفهان، چارباغ، باغ زرشک، درمانگاه تخصصی دیابت شهید شعبانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3818134638
تلفن
+98 918 364 8352
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818134638
تلفن
+98 8352 364 918
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818134638
تلفن
+98 8352 364 918
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818134638
تلفن
+98 8352 364 918
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818134638
تلفن
+98 8352 364 918
ایمیل
M-salehi@razi.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد