

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141027019705N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 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 (شنبليله + سیاهدانه + سماق

+ خرفه) بر کنترل شاخص های قندخون بیماران مبتلا به دیابت تیپ II

در مقایسه با گروه دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر فراورده ی طب سنتی - ایرانی (شنبليله + 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

در این مطالعه 72 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو بطور تصادفی در دو گروه 36 نفره قرار می گیرند. گروه مداخله گیاه سیاه دانه، بذر شنبليله 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 هایپوگلیسمیک خوراکی (عدم مصرف انسولین) 3- عدم مصرف داروهای سولفونیل اوره 4 - مصرف دوز ثابت داروهای هایپوگلیسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته 5-عدم تغذیه از طریق اینترال و پرنترال 6-عدم بارداری و شیردهی 7-افراد با شاخص توده ی بدنی بالای 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

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 72 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو، با رعایت معیارهای ورود انتخاب و بطور 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 دانه، بذر شنبليله 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فراورده طب سنتی - ایرانی (شنبلیله + سیاهدانه + سماق + خرفه) بر قند خون 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  $HgBA1c: 6.5$  تا 9 مصرف داروهای هایپوگلیسمیک خوراکی (عدم مصرف انسولین) عدم مصرف داروهای سولفونیل اوره : آماریل (گلیپیزید)، دونیل (گلی بنکلامید)، دیامیکرون (گلیکلزید)، مینودیاب (گلیپیزید)، تولبوتامید، تولازامید و گلوکوکورتیکوئید ها (Glipizide) گلیپیزید مصرف دوز ثابت داروهای هایپوگلیسمیک خوراکی حداقل در طی 3 ماهه گذشته عدم تغذیه از طریق اینترال و پرترال عدم بارداری و شیردهی افراد با شاخص توده ی بدنی بالای 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 بیماری خاص به گونه ای 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه سه سوپه 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 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 اراک

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

8154794641

### تاریخ تایید

1403/09/11, 2024-12-01

### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1403.261

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در ابتدای تحقیق کلیه افراد مورد نظر شاخص های مربوط به قند خون اندازه گرفته میشود ویس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری 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  $\mu\text{mol/L}$  و گلوکز ناشتا در مقیاس  $\text{mg/dl}$  استفاده می شود:  $\text{QUIKI} = 1 / [\log(\text{FI}) + \log(\text{FG})]$  برای محاسبه مقاومت به انسولین از شاخص HOMA-IR استفاده می شود. برای محاسبه شاخص HOMA-IR از انسولین ناشتا در مقیاس  $\mu\text{mol/L}$  و گلوکز ناشتا در مقیاس  $\text{nmol/L}$  استفاده می شود:  $\text{HOMA-IR} = \text{fasting insulin} / (\mu\text{U/L}) \times \text{fasting glucose} (\text{nmol/L}) / 22.5$

**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 و پس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کلسترول سرم، TG، HDL، LDL با روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند.

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در ابتدای تحقیق کلیه افراد آنزیم های کبدی اندازه گرفته میشوند و پس از 8 هفته از تجویز مداخله ی مورد نظر نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

AST، ALT و ALP با روش colorimetric method اندازه گیری می شود.

**متغیر پیامد ثانویه****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 و پس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج 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. روش FBS 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 U/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 U/ml و گلوکز ناشتا در مقیاس nmol/l استفاده می شود:  $HOMA-IR = \text{fasting insulin } (\mu\text{U/L}) \times \text{fasting glucose} (\text{nmol/L}) / 22.5$

**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 و پس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتها مطالعه کلسترول سرم، TG، HDL، LDL با روش method colorimetric enzymatic اندازه گیری می شوند

**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 و پس از 8 هفته از شروع مداخله نیز از همه افراد دوباره با همان روش و در همان مکان اولیه آزمایشات مرحله دوم گرفته و نتایج مقایسه خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در ابتدا و انتهای مطالعه، AST، ALT و ALP پس از 12 ساعت ناشتا اندازه گیری شد. ALT، AST و ALP به روش رنگ سنجی اندازه گیری شد.

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله تحت نظارت متخصص مربوطه، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کیسول حاوی 4 گیاه سیاه دانه، بذر شنبلیله و سماق و خرفه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دارونما، علاوه بر درمان های رایج دیابت، روزانه 6 عدد کیسول حاوی اوبسل را به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****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**

8352 364 918 98+

**ایمیل**

m\_salehi@razi.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

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  
8352 364 918 98+  
ایمیل  
m\_salehi@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
8352 364 918 98+  
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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3818134638  
تلفن  
8352 364 918 98+  
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  
کشور  
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  
8352 364 918 98+  
ایمیل  
m\_salehi@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

