

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کپسول گیاهی قاصدک (دندل هرب) بر قند خون بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039641N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۲۷, 18-09-2025  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول گیاهی قاصدک (دندل هرب) بر قند خون بیماران دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش قرعه کشی، روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 نفر از بیماران دیابت نوع دو که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی قم مراجعه می کنند در صورت واجد شرایط بودن برای 12 هفته وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران، پزشک معاینه کننده بیماران و تحلیلگر داده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. کورسازی با کمک استفاده از کدهای رمز گذاری شده، برچسب گذاری و استفاده از دستگاه های آنالیز آزمایشگاهی انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: سن 30 تا 65 سال، میزان هموگلوبین A1C بیماران طی 6 ماه گذشته بین 8 تا 10 درصد باشد، بیمارانی که توده بدنی کمتر از 45 دارند، خانم های سن باروری که دارای تست بارداری منفی هستند، شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری مزمن کبدی یا سیروز کبدی جبران نشده، افرادی که دیابت و نارسایی کلیه دارند، افرادی که سابقه مصرف الکل دارند، بیمارانی که داروهای مصرف میکنند که با کپسول گیاهی قاصدک تداخل دارد، افرادی که بیماری قلبی دارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزی 900 میلی گرم (3 کپسول 300 میلی گرمی قاصدک تولید شرکت نیک داروی شفا ساز امیران) به صورت منقسم بعد از غذا و به مدت 12 هفته گروه کنترل: روزی 900 میلی گرم (3 کپسول دارونمای نشاسته 300 میلی گرمی تولید شرکت نیک داروی شفا ساز امیران) به صورت منقسم بعد از غذا و به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، قند خون دو ساعته، هموگلوبین گلیکوزیله شده (HbA1C)

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۶/۲۷, 18-09-2025  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۴/۰۶/۲۷, 2025-09-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدی ابوالحسنی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9071 3320 25 98+

##### آدرس ایمیل

habolhasani@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### در حال بیمار گیری

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۰۱, 2025-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۷/۰۱, 2027-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول گیاهی قاصدک (دندل هرب) بر قند خون بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول گیاهی قاصدک در دیابت نوع دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دیابتی نوع 2 با سن 30 تا 65 سال میزان هموگلوبین A1C بیماران طی 6 ماه گذشته بین 8 تا 10 درصد باشد شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع در زمان غربالگری در 30 روز گذشته در مطالعه تحقیقات دارویی دیگری شرکت نکرده باشد خانم های سن باروری که دارای تست بارداری منفی هستند خانم های که از روش پیشگیری از بارداری موثری در طول مطالعه استفاده میکنند

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

بیمارانی که مبتلا به بیماری مزمن کبدی یا سیروز کبدی جبران نشده بیمارانی که مبتلا به کبد چرب که دارو مصرف میکنند بیمارانی که به مصرف گیاهان خانواده کاسنی ها آلرژی دارند بیمارانی که انسداد صفرا و یا روده دارند بیمارانی که مبتلا به بیماریهای کوله سیستیت حاد و یا آمیب می باشند بیمارانی که بیماریهای مزمن گوارشی ( التهاب معده، سندرم روده تحریک پذیر ) دارند بیمارانی که دیابت و نارسایی کلیه دارند بیمارانی که سابقه مصرف الکل (بیش از 10 گرم در روز برای خانم ها و بیش از 20 گرم در روز برای آقایان ) دارند بیماران با وزن زیر 50 کیلوگرم بیماران با بیماری زمینه ای کنترل نشده مثل فشارخون و .... بیمارانی که داروهایی مصرف میکنند که با کپسول گیاهی قاصدک تداخل دارد. داروهایی مانند: لیتیم، دیگوکسین، کورتیکواستروئیدها مثل پردنیزون، نیاسین/نیکوتینیک اسید، مترونیدازول، دی سولفیرام، آنتی بیوتیک های تتراسیکلینی و فلوروکینولونی (مثل سپیروفلوکساسین)، داروهای ضد پلاکت، دارو های ادرار آور، آنتی اسیدهایی مثل فاموتیدین و اس امپرازول بیمارانی که گیاهان زیر را مصرف میکنند: پنجه گربه، بابونه، چارال، چاشنی، سامیان، سرخارگل، گلدسلال، آب گریپ فروت، شیرین بیان، پونه کوهی، شیدر قرمز، سنت جان، گیلاس وحشی و یوکا بیمارانی که بیماری قلبی دارند

ورود هر بیمار: زمان مراجعه هر بیمار به درمانگاه، هر بیمار یک شماره از داخل طرفی که محتوی 60 شماره از یک تا 60 هست و داخل کاغذ نوشته شده و قابل رؤیت نیست انتخاب می کند و به درمانگر می دهد، سپس درمانگر کاغذ شماره را باز کرده و به لیست گروهها نگاه میکند شماره ی انتخاب شده مربوط به هر گروهی بود بیمار در آن گروه قرار می گیرد و این کار تا 60 بار انجام می شود تا گروهها تکمیل شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده ها و تیم درمان: داروها (دندلیون) و دارونما (نشاسته) از نظر ظاهر، طعم، بو و بسته بندی کاملاً مشابه تهیه شدند. تمام بسته ها با کدهای تصادفی ۴ رقمی برچسب گذاری شدند. تخصیص داروها به شرکت کننده ها توسط شخص ثالث (غیر از تیم درمانی تحقیق) انجام می شود. کورسازی ارزیابان پیامد: نمونه های آزمایشگاهی با کدهای رمزگذاری شده، توسط دستگاههای اتومات کالیبره شده تحلیل می شوند. ارزیابان در طول دوره مطالعه نسبت به تخصیص گروهها کور می مانند. کورسازی تیم آنالیز داده ها و DSMB: داده ها با برچسبهای خنثی (گروه A/ گروه B) برای تجزیه و تحلیل به تیم آنالیز داده ها و هیئت نظارت بر ایمنی دادهها (DSMB) ارائه می شوند و تا پایان مطالعه کورسازی حفظ می شود. ارزیابی صحت کورسازی: در پایان مطالعه، از شرکت کنندگان و پزشکان پرسش می شود تا احتمال حدس زدن گروه شرکت کننده ها، ارزیابی 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 در پژوهش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4 پلاک 83

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716987366

#### تاریخ تایید

2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1403.194

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع دو

#### کد ICD-10

E11.9

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus without complications

### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین معیارهای ورود و خروج، ۶۰ بیمار واجد شرایط بر اساس تخصیص تصادفی ساده (قرعه کشی) گروه بندی می شوند. مرحله اول: انتخاب گروهها: گروهها نوشته میشود به شکل گروه A، B. سپس بین دو گروه قرعه کشی میشود که کدام گروه مداخله ای باشد و کدام گروه کنترل. مرحله دوم: آماده سازی ابزار قرعه کشی: تعداد 60 شماره از یک تا 60 بر روی کاغذ نوشته شده و کاملاً بسته شده که قابل رویت نباشد در داخل ظرفی قرار داده می شوند. مرحله سوم: فرایند انتخاب: یک نفر اعلام می کند که بیماران گروه مداخله را انتخاب می کند یا کنترل را، سپس از داخل ظرف یک شماره را برداشته و می خواند و در گروهی که اعلام کرده بود یادداشت می کند اینکار 30 مرتبه انجام می شود، بدون جایگزینی، تا تمام افراد متعلق به گروه اعلام شده مشخص شود سپس 30 شماره باقی مانده به گروه دوم اختصاص می یابد. مرحله چهارم: اجرا در طول ویزیت های کلینیکی به محض

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08.8

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified complications

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه: دو هفته قبل از شروع مداخله (منفی 2)، یک هفته قبل شروع مداخله (منفی یک). ارزیابی فاز مداخله: ارزیابی هفتگی از هفته 0 (شروع مداخله) و 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت گلوکز دیالاب و دستگاه اتوآنالایزر BT 1500

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ۲ ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه: دو هفته قبل از شروع مداخله (منفی 2)، یک هفته قبل شروع مداخله (منفی یک)، ارزیابی فاز مداخله: 0 (هفته شروع مداخله) و 1,2,6,7,8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر BT 1500

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله شده (HbA1C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه: 6 ماه قبل ورود مداخله (منفی 6)، دو هفته قبل ورود مداخله (منفی دو)، ارزیابی فاز مداخله: هفته 12 بعد از ورود به مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی گیاهی قاصدک 300 میلی گرمی دارای مجوز تولید توسط شرکت نیک داروی شفا ساز امیران به میزان روزی 900 میلی گرم (3 کپسول) بعد از غذا و به مدت 12 هفته توسط داوطلبین مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونمای 300 میلی گرمی خوراکی حاوی نشاسته و کاملاً مشابه کپسول قاصدک دارای مجوز تولید توسط شرکت نیک داروی شفا ساز امیران به میزان روزی 900 میلی گرم (3 کپسول) بعد از غذا و به مدت 12 هفته توسط داوطلبین مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

شکوفه موسوی

آدرس خیابان

ایران- قم- بلوار کبیری- کوچه 17- کوچه 6- مرکز جامع سلامت

بقيه الله

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714643873

تلفن

7873 3723 25 98+

ایمیل

shokufeh.mousavi2020@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد آقاعلی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر قم  
استان قم  
کد پستی 3716987366  
تلفن 9071 3320 25 98+  
فکس 9071 3320 25 98+  
ایمیل hodaabolhasani@gmail.com  
آدرس صفحه وب http://ndsaco.com

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول هدی ابوالحسنی  
موقعیت شغلی دانشیار شیمی دارویی  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان ایران، قم، بلوار غدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، گروه فیزیولوژی- فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر قم  
استان قم  
کد پستی 3716987366  
تلفن 9071 3320 25 98+  
فکس 9071 3320 25 98+  
ایمیل hodaabolhasani@gmail.com  
آدرس صفحه وب http://ndsaco.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول هدی ابوالحسنی  
موقعیت شغلی دانشیار شیمی دارویی  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان ایران، قم، بلوار غدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، گروه فیزیولوژی- فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر قم  
استان قم  
کد پستی 3716987366  
تلفن 9071 3320 25 98+  
فکس 9071 3320 25 98+  
ایمیل hodaabolhasani@gmail.com  
آدرس صفحه وب http://ndsaco.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول هدی ابوالحسنی  
موقعیت شغلی دانشیار شیمی دارویی  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان ایران، قم، بلوار غدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، گروه فیزیولوژی- فارماکولوژی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول هدی ابوالحسنی  
موقعیت شغلی دانشیار شیمی دارویی  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها داروسازی  
آدرس خیابان ایران، قم، بلوار غدیر، روبروی ورزشگاه یادگار امام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی قم، گروه فیزیولوژی- فارماکولوژی

