پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ترکیب عصاره های سیر، زنجبیل، روغن زیتون و آبلیمو بر فشار خون، قند خون و پروفایلی لیپیدی در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
برررسی تاثیر عصاره های سیر، زنجبیل، روغن زیتون و آبلیمو بر فشار خون، قند خون و پروفایلی لیپیدی در بیماران دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 60 بیمار، تصادفی سازی پنهان در Randomization.com یا نرم افزار WinPepi انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه مداخله ای در کلینیک دیابت، درمانگاه شهید مفتح، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر یاسوج، انجام خواهد شد، بیماران دیابتیک معرفی شده توسط متخصص غدد، به کلینیک تغذیه در مهان درمانگاه ارجاع داده شده و توسط پرستار یا کارشناس تغذیه یا منشی ساکن در بخش بر اساس لیست، به بیماران یک شماره داده و یک نوع کپسول مشخص شده برای آن شماره را داده، و این تخصیص و شماره گذاری را به گروه تغذیه تحویل خواهد داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: تشخیص دیابت نوع ۲، سطح HbA1c بین ۷ تا ۸ درصد، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، کلسترول بالای ۲۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و توانایی مصرف روزانه کپسول‌ها معیار های عدم ورود: بارداری یا شیردهی، سن کمتر از ۲۰ سال، مشارکت همزمان در سایر مطالعات بالینی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : بیمارانی که به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد کپسول ترکیب سیر زنجبیل روغن زیتون و آبلیمو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد کپسول سلولزی دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین a1c لیپوپروتئین با چگالی پایین لیپو پروتئین با چگالی بالا تری گلیسیرید کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150711023153N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-04, ۱۴۰۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید بهمن پناهنده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 3505
آدرس ایمیل
panahande-b@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ترکیب عصاره های سیر، زنجبیل، روغن زیتون و آبلیمو بر فشار خون، قند خون و پروفایلی لیپیدی در بیماران دیابتی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیب عصاره های سیر، زنجبیل، روغن زیتون، آبلیمو در درمان دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتیک نوع 2 سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و سایر عوارض دیابت مثل زخم پای دیابتی بارداری و شیر دهی بیماران دیابتیک بیشتر از 65 سال بیماران دیابتیک مصرف کننده انسولین یا اکاربوز

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (با استفاده از سایت Randomization.com) استفاده میگردد. به نحوی که دو بلاک در هر گروه و هر بلاک حاوی 15 بیمار وجود خواهد داشت که این تفکیک براساس شاخص نمایه بدنی (BMI) و طول مدت ابتلا به دیابت خواهد بود. برای ایجاد لیست تصادفی سازی در سایت Randomization.com به ترتیب گفته شده عمل میکنیم، روی گزینه Is randomization.com validated? کلیک کرده، در صفحه جدید روی گزینه Randomization Plan generator کلیک کرده، در صفحه جدید: نوع مداخله (I,P) را در کادر Treatment labels: (enter as many as necessary)) وارد کرده، تعداد بلوک (4) را در کادر Number of subjects per block و تعداد افراد هر بلوک (15) را در کادر Number of blocks وارد کرده، در کارد Initial subject ID number برای شماره دادن در شروع یک تصادفی وارد کرده، در انتها کادر generate plan را زده، لیست تصادفی سازی ایجاد میشود. این کار را 4 بار انجام داده و 4 لیست تصادفی سازی ایجاد میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارونما همان کپسول بدون ترکیبات موثر است که از نظر شکل، اندازه، رنگ و بافت کاملاً مشابه قرص‌های حاوی ترکیب اصلی خواهند بود تا اثرات روانی ناشی از مصرف دارو کنترل شود. و با بسته بندی مشابه که در زمان بسته بندی با کد گذاری خاص مثل A و B رمزگذاری شده اند. این کد در پاکت خاص در گروه تغذیه نگه داری میشود و تا اتمام مطالعه کسی از محتوای پاکت اطلاع نخواهد یافت. و مداخله و دارونما توسط شخص سوم(پرستار یا کارشناس بخش) در زمان انجام مطالعه بین شرکت کنندگان توزیع خواهد شد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کپسول (کپسول حاوی ترکیب سیر و زنجبیل روغن زیتون و آبلیمو) تولید شده توسط دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2025-06-18, ۱۴۰۴/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.060

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
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتها دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی-کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتها دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی- کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتها دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی- کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شورع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی- کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شورع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی- کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی کامپوزیشن

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سوسیتولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده کپسول (کپسول حاوی ترکیب سیر و زنجبیل روغن زیتون و آبلیمو) تولید شده توسط دانشکده بهداشت و علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به صورت روزانه یک عدد به مدت 8 هفته به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده کپسول سلولز (شامل ترکیبات سلولزی) تولید شده توسط دانشکده بهداشت و علوم تغذیه دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به صورت روزانه یک عدد به مدت 8 هفته به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استان کهگیلویه بویراحمد. شهر یاسوج. کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
سید بهمن پناهنده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 9101 3813
ایمیل
drbpnu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3344 4079
ایمیل
salehnasab@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرزبانی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین- گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
famarz1398@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید بهمن پناهنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین- گلستان دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
panahande.b@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید بهمن پناهنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) دانشکده بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 3505
ایمیل
panahande.b@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به متغیر های اولیه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل متاآنالیز ها مجاز به آنالیز مجدد خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید بهمن پناهنده دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده بهداشت
ایمیل:panahande.b@gmail.com صدوق پستی: 7591741417،
تلفن: +98-74-33346078، فکس:+98-74-333446079.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از گرفتن موافقت از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج (یک هفته تا یک ماه)، داده ها برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات