

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر مصرف عصاره گیاه زرشک کوهی (گیاه زرک از خانواده Berberis integrerrima Bunge) بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مصرف عصاره گیاه زرشک کوهی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور و کنترل شده با دارونما طراحی شده است. حجم نمونه 50 نفر، تصادفی سازی در این مطالعه در سطح فردی و به روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا (ع) بجنورد بر روی ۵۰ بیمار مبتلا به دیابت نوع ۲ انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند و به مدت ۸ هفته عصاره زرشک کوهی یا دارونمای مشابه دریافت می کنند. قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم اندازه گیری می شوند. مطالعه دوسوکور است؛ شرکت کنندگان و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی بی اطلاع خواهند بود و فرآورده ها با ظاهر و بسته بندی مشابه و کدگذاری شده ارائه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۳۰ تا ۶۵ سال؛ ابتلا به دیابت نوع ۲ با تشخیص پزشک؛ هموگلوبین گلیکوزیله بین ۷ تا ۱۰ درصد؛ ثابت بودن نوع و دوز داروهای ضد دیابت طی حداقل سه ماه گذشته؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: نارسایی شدید کلیوی؛ بیماری شدید کبدی؛ بیماری قلبی عروقی ناپایدار؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف همزمان مکمل ها یا فرآورده های گیاهی کاهنده قند خون؛ حساسیت شناخته شده به زرشک؛ وجود بیماری یا شرایطی که تفسیر هموگلوبین گلیکوزیله را مختل کند.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه ۱۵۰۰ میلی گرم عصاره استاندارد زرشک کوهی را در دو نوبت به مدت ۸ هفته دریافت می کند. گروه کنترل در همین مدت دارونمای مشابه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ هموگلوبین گلیکوزیله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260104068538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 06-09-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 2026-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3151 58 98+

آدرس ایمیل

ramezani80amirhosein@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۱۵, 2026-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2026-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره گیاه زرشک کوهی (گیاه زرک از خانواده Berberis integrerrima Bunge) بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا

به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره گیاه زرشک کوهی بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 65 سال مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص پزشک HbA1c بین 7 تا 10 درصد در زمان ورود به مطالعه ثابت بودن نوع و دوز داروهای ضد دیابت حداقل طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه توانایی مصرف منظم فرآورده مورد مطالعه در طول دوره هشت هفته ای مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به نارسایی شدید کلیوی ابتلا به بیماری شدید کبدی ابتلا به بیماری قلبی عروقی ناپایدار بارداری یا شیردهی مصرف همزمان مکمل ها یا فرآورده های گیاهی با اثر کاهنده قند خون وجود حساسیت شناخته شده به زرشک یا فرآورده های حاوی زرشک وجود بیماری یا شرایطی که موجب اختلال در اندازه گیری یا تفسیر HbA1c شود

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه در سطح فردی و به روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. برای حفظ تعادل تعداد شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل، از بلوک های با اندازه متغیر 4 و 6 استفاده خواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع ورود شرکت کنندگان، با استفاده از نرم افزار رایانه ای تولید اعداد تصادفی و توسط فردی مستقل از فرآیند جذب، ارزیابی و پیگیری بیماران ایجاد خواهد شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن هر شرکت کننده و اخذ رضایت آگاهانه، وی بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، کد اختصاصی دریافت خواهد کرد. تخصیص گروهی بر اساس توالی تصادفی از پیش تهیه شده انجام می شود. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کدهای مربوط به گروه مداخله و کنترل در پاکت های مات، غیرقابل نفوذ به نور، مهرموم شده و دارای شماره متوالی قرار داده خواهند شد. پاکت ها تنها پس از ورود قطعی فرد به مطالعه و ثبت اطلاعات پایه، به ترتیب شماره باز می شوند. فرد مسئول تولید توالی تصادفی و آماده سازی کدها در فرآیند جذب، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده ها نقشی نخواهد داشت. با توجه به دوسوکور بودن مطالعه، فرآورده حاوی عصاره زرشک کوهی و پلاسبو از نظر ظاهر، شکل، کیسول، بسته بندی و نحوه مصرف مشابه بوده و تنها با کد مشخص خواهند شد؛ بنابراین شرکت کنندگان و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله اختصاص یافته به هر فرد اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود. پس از ورود بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در گروه مداخله، بیماران داروی مورد بررسی (داروی جدید) را دریافت می کنند و در گروه کنترل، بیماران داروی رایج درمانی را طبق پروتکل استاندارد مصرف خواهند کرد. به منظور حفظ کورسازی، داروی جدید و داروی رایج از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، نحوه مصرف و بسته بندی یکسان سازی می شوند و هر دو به صورت کدگذاری شده در اختیار بیماران قرار می گیرند.

دارو نما

ندارد

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تاریخ تایید

1404/06/23, 2025-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1404.084

بیماری های (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

کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و

در پایان هفته هشتم پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون در آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع) و به

صورت 8 ساعت ناشتا بررسی خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته هشتم پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون در آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع) و به صورت 8 ساعت ناشتا بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

مصرف عصاره زرشک کوهی (زرک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش مصرف قرص‌ها توسط مجری و همچنین خوداظهاری فرد

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه به مدت هشت هفته، روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم عصاره استاندارد شده میوه زرشک کوهی (Berberis integerrima Bunge) را به صورت کپسول خوراکی دریافت خواهند کرد. دوز روزانه در دو نوبت، هر نوبت ۷۵۰ میلی‌گرم، مصرف خواهد شد. میزان بربرین موجود در عصاره پس از استانداردسازی فرآورده تعیین و ثبت خواهد شد. کپسول‌ها توسط [گیاه دارو] تهیه و بسته‌بندی خواهند شد. درمان معمول ضد دیابت بیماران در طول مطالعه ادامه خواهد یافت و هرگونه تغییر ضروری در درمان توسط پزشک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه به مدت هشت هفته، روزانه در دو نوبت کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما از نظر شکل، اندازه، ظاهر، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه کپسول عصاره زرشک

کوهی خواهد بود و فاقد ماده مؤثره زرشک است. درمان معمول ضد دیابت بیماران در طول مطالعه ادامه خواهد یافت و هرگونه تغییر ضروری در درمان توسط پزشک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) و کلینیک‌های دولتی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

امیرحسین رمضانی

آدرس خیابان

بلوار دولت، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

info@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nkums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امید توپچیان

آدرس خیابان

خیابان شهریار، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415867479

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

emamReza@nkums.sc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رمضانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413884648

تلفن

0000 3151 58 98+

فکس

ایمیل

ramezani80amirhosein@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارائه مستندات طرح پژوهشی بررسی اثر مصرف عصاره گیاه زرشک

کوهی (گیاه زرد از خانواده Berberis integerrima Bunge) بر

کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی

درباره روند مطالعه و مشارکت افراد حاضر در مطالعه همراه با ارسال

نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات در بازه زمانی 1 الی 4 ماه پس از اتمام مقاله بارگذاری

میگردد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر، اساتید راهنما، آنالیزور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده صرفاً در راستای چاپ و انتشار این مقاله مورد

استفاده قرار میگیرد. استفاده در سایر موارد صرفاً باید با هماهنگی

مجری امکان پذیر است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین رمضانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهریار، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413884648

تلفن

0000 3151 58 98+

فکس

ایمیل

ramezani80amirhosein@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر امانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

0000 3151 58 98+

ایمیل

info@nkums.ac.ir

ramezani80amirhosein@yahoo.com
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از ایمیل