پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما طراحی شده است. حجم نمونه 50 نفر، تصادفی‌سازی در این مطالعه در سطح فردی و به روش تصادفی‌سازی 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. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند و به مدت ۸ هفته عصاره زرشک کوهی یا دارونمای مشابه دریافت می‌کنند. قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم اندازه‌گیری می‌شوند. مطالعه دوسوکور است؛ شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود و فرآورده‌ها با ظاهر و بسته‌بندی مشابه و کدگذاری‌شده ارائه می‌شوند.

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 قلبی‌عروقی ناپایدار؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف هم‌زمان مکمل‌ها یا فرآورده‌های گیاهی کاهنده قند خون؛ حساسیت شناخته‌شده به زرشک؛ وجود بیماری یا شرایطی که تفسیر هموگلوبین گلیکوزیله را مختل کند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم عصاره استاندارد زرشک کوهی را در دو نوبت به مدت ۸ هفته دریافت می‌کند. 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: **2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3151 0000
آدرس ایمیل
ramezani80amirhosein@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
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 integerrima 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 ابتلا 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 رضایت‌نامه آگاهانه توانایی مصرف منظم فرآورده مورد مطالعه در طول دوره هشت هفته‌ای مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به نارسایی شدید کلیوی ابتلا به بیماری شدید کبدی ابتلا به بیماری قلبی‌عروقی ناپایدار بارداری یا شیردهی مصرف هم‌زمان مکمل‌ها یا فرآورده‌های گیاهی با اثر کاهنده قند خون وجود حساسیت شناخته‌شده به زرشک یا فرآورده‌های حاوی زرشک وجود بیماری یا شرایطی که موجب اختلال در اندازه‌گیری یا تفسیر HbA1c شود
سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در این مطالعه در سطح فردی و به روش تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. برای حفظ تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل، از بلوک‌های با اندازه متغیر 4 و 6 استفاده خواهد شد. توالی تصادفی پیش از شروع ورود شرکت‌کنندگان، با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید اعداد تصادفی و توسط فردی مستقل از فرآیند جذب، ارزیابی و پیگیری بیماران ایجاد خواهد شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن هر شرکت‌کننده و اخذ رضایت آگاهانه، وی بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، کد اختصاصی دریافت خواهد کرد. تخصیص گروهی بر اساس توالی تصادفی از پیش تهیه‌شده انجام می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کدهای مربوط به گروه مداخله و کنترل در پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی قرار داده خواهند شد. پاکت‌ها تنها پس از ورود قطعی فرد به مطالعه و ثبت اطلاعات پایه، به ترتیب شماره باز می‌شوند. فرد مسئول تولید توالی تصادفی و آماده‌سازی کدها در فرآیند جذب، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نقشی نخواهد داشت. با توجه به دوسوکور بودن مطالعه، فرآورده حاوی عصاره زرشک کوهی و پلاسبو از نظر ظاهر، شکل کپسول، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه بوده و تنها با کد مشخص خواهند شد؛ بنابراین شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله اختصاص‌یافته به هر فرد اطلاع نخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می‌شود. پس از ورود بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. در گروه مداخله، بیماران داروی مورد بررسی (داروی جدید) را دریافت می‌کنند و در گروه کنترل، بیماران داروی رایج درمانی را طبق پروتکل استاندارد مصرف خواهند کرد. به‌منظور حفظ کورسازی، داروی جدید و داروی رایج از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، نحوه مصرف و بسته‌بندی یکسان‌سازی می‌شوند و هر دو به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار بیماران قرار می‌گیرند.
دارو نما
ندارد
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 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
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1404.084

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
کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته هشتم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون در آزمایشگاه بیمارستان امام رضا (ع) و به صورت 8 ساعت ناشتا بررسی خواهد شد.

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مصرف عصاره زرشک کوهی(زرک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش مصرف قرص ها توسط مجری و همچنین خوداظهاری فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه به مدت هشت هفته، روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم عصاره استانداردشده میوه زرشک کوهی (Berberis integerrima Bunge) را به‌صورت 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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) و کلینیک های دولتی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رمضانی
آدرس خیابان
بلوار دولت، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3151 0000
ایمیل
info@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nkums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
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
+98 58 3151 0000
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

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 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
+98 58 3151 0000
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
+98 58 3151 0000
ایمیل
info@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 58 3151 0000
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارائه مستندات طرح پژوهشی بررسی اثر مصرف عصاره گیاه زرشک کوهی(گیاه زرک از خانواده Berberis integerrima Bunge) بر کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع2: 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 صرفا در راستای چاپ و انتشار این مقاله مورد استفاده قرار میگیرد. استفاده در سایر موارد صرفا باید با هماهنگی مجری امکان پذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح

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

ramezani80amirhosein@yahoo.com

سایر توضیحات