پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ضد دیابتی مکمل غذایی تهیه شده از جو دوسر و میوه هلیله سیاه(مکمل دناژ) بر بیماران پیش دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه اثر عصاره هلیله سیاه و پودر هلیله سیاه همراه با پودر جو دوسر با دارونما بر شاخص‌های کنترل قند خون و پروفایل چربی خون در افراد مبتلا به پیش‌دیابت است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌شده با دارونما، سه‌گروهی، با گروه‌های موازی و یکسو کور است که بر روی ۷۵ شرکت‌کننده مبتلا به پیش‌دیابت نوع2 انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، سه‌گروهی، موازی، کنترل‌شده با دارونما و یک‌سوکور، بر روی ۷۵ فرد مبتلا به پیش‌دیابت در بیمارستان ۵۰۱ ارتش تهران انجام می‌شود. افراد به سه گروه دارونما، پودر هلیله سیاه و عصاره هلیله سیاه (هر دو همراه با پودر جو دوسر) تقسیم شده و روزانه یک ساشه ۶ گرمی به مدت ۶ هفته مصرف می‌کنند. شاخص‌های قند و چربی خون پیش و پس از مداخله بررسی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تشخیص پیش دیابت نوع 2 قبل از ورود به مطالعه - قند خون ناشتا بزرگتر از 100 و کوچکتر از 125 - سن در محدوده 18 تا 70 سال - تمایل به شرکت در پژوهش و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه -

گروه‌های مداخله

گروه کنترل (دارونما): روزانه یک ساشه ۶ گرمی دارونمای هم‌شکل و هم‌طعم، با حداقل اثر احتمالی بر شاخص‌های قند و چربی خون دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۱: روزانه یک ساشه ۶ گرمی حاوی پودر هلیله سیاه و پودر جو دوسر دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۲: روزانه یک ساشه ۶ گرمی حاوی عصاره هلیله سیاه و پودر جو دوسر دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

. پیامدهای اصلی پیامدهای اصلی پژوهش 1. قند خون ناشتا (FBS)؛ 2. انسولین ناشتا؛ 3. شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR). شاخص مقاومت به انسولین بر اساس مقادیر قند خون ناشتا و انسولین ناشتا محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260822070751N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,2026-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید جنیرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 320 7096

آدرس ایمیل

jnr.vahid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱ ,2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۰ ,2026-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۵/۰۵/۰۱ ,2026-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۵/۰۵/۱۰ ,2026-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۵/۰۶/۱۵ ,2026-09-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دیابتی مکمل غذایی تهیه شده از جو دوسر و میوه هلیله سیاه(مکمل دناژ) بر بیماران پیش دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دیابتی مکمل غذایی تهیه شده از جو دوسر و میوه هلیله سیاه(مکمل دناژ) بر بیماران پیش دیابت نوع 2:کارآزمایی بالینی یک

سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- قند خون ناشتا کوچکتر از 125 و بزرگتر از 100 - تشخیص پیش دیابت نوع 2 قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به بیماری حاد یا مزمن شدید - نیاز به استفاده از داروهای کنترل دیابت - آلرژی شناخته شده به گیاهان دارویی ، هلیله سیاه یا جودوسر تصمیم داوطلب به خروج از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی مطالعه: در این مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود تا تعداد افراد در هر گروه در طول فرایند تخصیص تا حد امکان متعادل باقی بماند. برای تولید توالی تصادفی از نرم‌افزار آماری استفاده می‌شود. در صورت نیاز، می‌توان از بلوک‌های با اندازه‌های متغیر برای کاهش پیش‌بینی‌پذیری تخصیص استفاده کرد. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی، فرد است. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری تولید می‌شود و تخصیص افراد به گروه‌ها بر اساس این توالی انجام می‌گیرد. د نحوه ساخت توالی تصادفی: یک توالی تصادفی از پیش تعیین‌شده توسط فردی مستقل از تیم اجرایی مطالعه تولید می‌شود. این توالی بر اساس بلوک‌های تصادفی طراحی شده و به ترتیب برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه به کار می‌رود. پنهان‌سازی تخصیص برای جلوگیری از سوگیری در تخصیص، توالی تصادفی و اطلاعات مربوط به گروه‌بندی تا زمان ورود فرد به مطالعه و تکمیل فرآیند ثبت، از پژوهشگران و ارزیابان پنهان نگه داشته می‌شود. تخصیص نهایی توسط فردی مستقل و با استفاده از روش پنهان‌سازی مناسب انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توضیحات مربوط به کورسازی مطالعه: این مطالعه به صورت یک‌سو کور (Single-Blind) طراحی شده است. به‌منظور رعایت اصول اخلاق پزشکی، تمامی شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، آگاهی کامل از ماهیت مطالعه، روند تحقیق و هدف از آن را کسب کرده و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی امضا نموده‌اند. کورسازی صرفاً به پنهان‌سازی نوع مداخله (هلیله سیاه، سیاه‌دانه یا دارونما) از دیدگاه شرکت‌کننده مربوط است. جزئیات وضعیت کورسازی افراد به شرح زیر است: شرکت‌کنندگان: شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه‌های مداخله (هلیله سیاه، سیاه‌دانه یا دارونما) بی‌اطلاع هستند و مکمل‌ها به‌گونه‌ای تهیه شده‌اند که از نظر ظاهر، رنگ، بو و بسته‌بندی مشابه باشند. با این حال، شرکت‌کنندگان از ماهیت کلی مطالعه و اینکه در حال دریافت نوعی مکمل گیاهی یا دارونما هستند، آگاهی کامل دارند. محقق اصلی و تیم پژوهشی: محقق اصلی، پرسنل درمانی و مسئولین اجرای مطالعه از تخصیص گروه‌ها آگاه هستند تا بتوانند ایمنی بیماران را پایش کرده و عوارض احتمالی را مدیریت کنند. ارزیابان پیامد (Outcome Assessors): مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها (آزمایشگاه و تحلیل‌گران داده) از تخصیص گروه‌ها آگاه هستند (چون مطالعه یک‌سو کور است). نویسندگان مقاله: نویسندگان مقاله از تخصیص گروه‌ها در زمان تحلیل نهایی آگاه خواهند بود. تأکید می‌شود که عدم آگاهی بیمار از نوع دارو (دارونما در برابر داروی اصلی)، به‌هیچ‌وجه به معنای عدم اطلاع وی از شرکت در پژوهش نیست و تمامی پروتکل‌های اخلاقی مربوط به رضایت آگاهانه در این مطالعه رعایت شده است

دارو نما

دارد

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

کارگروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

تاریخ تایید

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1405.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش دیابت نوع2

کد ICD-10

R73.03

توصیف کد ICD-10

Prediabetes, prediabetic type2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون ناشتا (FBS) که پس از حداقل ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی، از نمونه خون وریدی و به روش آنزیمی (گلوکز اکسیداز) در واحد

میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، در دو مقطع زمانی شروع مطالعه (خط پایه) و پایان هفته ششم اندازه‌گیری می‌شود. تغییرات این متغیر نسبت به خط پایه، پیامد اولیه مطالعه است.

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین ناشتا از نمونه خون وریدی پس از ۱۰ تا ۱۲ ساعت ناشتایی، با استفاده از روش الایزا (ELISA) و کیت تجاری، در واحد میکروواحد بر میلی‌لیتر (µIU/mL) اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR) به‌صورت غیرمستقیم و بر اساس مقادیر ناشتای قند خون و انسولین، با استفاده از فرمول استاندارد (قند خون ناشتا (mg/dL) × انسولین ناشتا (µIU/mL)) ÷ 405 در دو مقطع زمانی شروع مطالعه (خط پایه) و پایان هفته ششم محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدیمتریاصل روش: آنتی‌بادی اختصاصی علیه HbA1c با آن واکنش می‌دهد و کدورت حاصل با دستگاه بیوشیمی آنالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول LDL با روش آنزیمی مستقیم (همگن) از سرم خون ناشتا با دستگاه آنالایزر بیوشیمی خودکار اندازه‌گیری و بر حسب mg/dL گزارش می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول HDLبا روش آنزیمی مستقیم (همگن) از سرم خون ناشتا با دستگاه آنالایزر بیوشیمی خودکار اندازه‌گیری و بر حسب mg/dL گزارش می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان روزانه یک ساشه ۶ گرمی دارونمای هم‌شکل و هم‌طعم فرآورده‌های مداخله دریافت می‌کنند. دارونما ساشه حاوی مالتودکسترین و مصرف روزانه یک ساشه 6گرمی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان روزانه یک ساشه ۶ گرمی حاوی پودر هلیله سیاه به‌همراه پودر جو دوسر دریافت می‌کنند. مدت مصرف ۶ هفته است. نحوه مصرف: خوراکی، روزانه یک ساشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
روه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان روزانه یک ساشه ۶ گرمی حاوی عصاره هلیله سیاه به‌همراه پودر جو دوسر دریافت می‌کنند. مدت مصرف ۶ هفته است. نحوه مصرف: خوراکی، روزانه یک ساشه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
وحید هادی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده ، بالاتر از سفارت پاکستان ، بیمارستان 501 ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6354
فکس
+98 21 8609 6354
ایمیل
vahidhadi1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
jps.ajaum@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ناژوان دارو دنا
نام کامل فرد مسوول
حمید امید جنیرانی
آدرس خیابان
یاسوج - شهرک صنعتی فرودگاه - بلوار تدبیر
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7593828686
تلفن
+98 74 3331 5050
ایمیل
INFO6513@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ناژوان دارو دنا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرضا
نام کامل فرد مسوول
فرزاد احمدیان
آدرس خیابان
اصفهان شهرضا بلوار پاسداران
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8648146411
تلفن
+98 31 5329 2255
ایمیل
JNR.VAHID@GMAIL.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرضا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
وحید هادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱
تلفن
+98 937 127 8375
ایمیل
vahidhadi1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین ایمانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱
تلفن
+98 912 138 5088
ایمیل
info6513@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید جنیرانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
اصفهان شهرضا بلوار پاسداران دانشگاه ازاد واحد شهرضا
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8648146411
تلفن
+98 913 320 7096
ایمیل
JNR.VAHID@GMAIL.COM

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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