

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر عصاره گیاه بادرنجبویه بر افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با علائم افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات عصاره گیاه بادرنجبویه بر افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با علائم افسردگی می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده (دو سویه کور)، 60 بیمار (در محدوده سنی 20-65 سال) مبتلا به دیابت نوع 2 همراه با علائم افسردگی داوطلب مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران، انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کسب حداقل نمره 11 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ محدوده سنی 20 تا 65 سال در هر دو جنس؛ میزان نمایه توده بدن آنها کم تر از 35؛ بارداری یا شیرده نبودن؛ تری گلیسیرید کمتر از 400؛ $HbA1c < 8\%$ ؛ مصرف داروهای رایج دیابت (مت فورمین و گلی بنگلآمین کلامید). معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی؛ قلبی عروقی، کبدی، عفونی، تیروئیدی، آلرژی و بیماران مبتلا به گلوکوم (آب سیاه چشم)؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)، ضد افسردگی، استروژنی و پروژسترونی می باشند. پس از تقسیم تصادفی به دو گروه مورد و شاهدی، به مدت 3 ماه گروه مداخله عصاره هیدروالکلی بادرنجبویه هر روز دو کپسول 350 mg و گروه شاهد روزانه دو کپسول 350 mg دارونما (آرد سوخاری) دریافت خواهند کرد. شدت افسردگی و اضطراب (با پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک)، کیفیت خواب (با پرسشنامه پیتزبورگ)، قند ناشتای سرمی، hs-CRP و نیز فشارخون و شاخص های تن سنجی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین دریافت های غذایی و فعالیت فیزیکی نیز ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4750 8670 21 98+

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره گیاه بادرنجبویه بر افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با علائم افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاه بادرنجبویه بر افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب و hs-CRP در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با علائم افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کسب حداقل نمره 11 در پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)؛ محدوده سنی 20 تا 65 سال در هر دو جنس؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709239472N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/17, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/17, 2017-10-09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان نمایه توده بدن آنها کم تر از 35؛ باردار یا شیرده نبودن؛ تری گلیسیرید کمتر از 400؛ $HbA1c < 8\%$ ؛ مصرف داروهای رایج دیابت (مت فورمین و گلی بنگلامین کلامید). معیار های خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به اختلالات و بیماری های کلیوی، قلبی عروقی، کبدی، عفونی، تیروئیدی، آلرژی، مبتلا به گلوکوم (آب سیاه چشم)؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDS)، ضد افسردگی، استروژنی و پروژسترونی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی انجام می پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/06/06, 2017-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9413468004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر ارتجاعی

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه بین المللی فعالیت

6

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 12 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت عصاره هیدروالکلی بادرنجبویه به مدت 12 هفته دو بار در روز، مصرف به صورت دو عدد کپسول 350 میلی گرمی حاوی عصاره بعد از وعده غذایی نهار و شام. کپسول ها توسط پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: مصرف کپسول های مشابه با دوزاژ مشابه حاوی آرد سوخاری به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صفری

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد و بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

خصوصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی صفری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5181 3882 25 98+

فکس

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
mo.safari68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3353 309 912 98+

فکس

ایمیل