

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر عصاره ی آبی گیاه ریواس (Rheum ribes L.) بر افسردگی افراد مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع مداخله ای تصادفی کنترل دار دو سوپه کور (randomized clinical trial) جهت ارزیابی تاثیر عصاره آبی ریواس بر روی افسردگی بیماران مبتلا به دیابت تیپ II که به مرکز تحقیقات دیابت یزد مراجعه می کنند، می باشد. تعداد 54 نفر بیمار (40-70 سال) با حداقل سابقه 2 ساله ی ابتلا به دیابت و $HbA1c \leq 10$ و عدم ابتلا به سایر بیماری های روحی تحت درمان (اسکیزوفرنی، اختلال وسواسی اجباری، اضطراب)، بیماری های مزمن (نارسایی قلبی، سرطان، نارسایی تنفسی)، بیماری های مزمن کبد و کلیه و بیماران مبتلا به افسردگی بستری، انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می شود. گروه مطالعه داروی مصرفی بیمار و 1200 میلی گرم عصاره در روز را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. در گروه شاهد بیماران داروی مصرفی را به همراه پلاسیبو دریافت می کنند. پیش از آغاز و در پایان هفته ی چهارم و هفته ی ششم مداخله، شدت افسردگی بیماران توسط پرسشنامه ی همیلتون تعیین و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041018828N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 2017-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی آبی گیاه ریواس (Rheum ribes L.) بر افسردگی افراد مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه ریواس بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 40-70 سال؛ حداقل ابتلای دو ساله به بیماری دیابت؛ $HbA1c < 10\%$ ؛ تشخیص افسردگی بیش از 6 ماه معیارهای خروج: ابتلا به سایر بیماری های روانی تحت درمان (اسکیزوفرنی- اضطراب-وسواس-...)؛ ابتلا به سایر بیماری های مزمن (سرطان-قلبی-عروقی-نارسایی تنفسی-اختلال کبد-کلیه..). بیماران افسرده ی بستری شده؛ حساسیت به ریواس

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکولیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

برای گروه درمان، داروی مصرفی بیمار و عصاره ی گیاه با دوز 1200

میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

برای گروه کنترل با شرایط مشابه، داروی مصرفی بیمار و پلاسبو

تجویز خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانیان

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، کوچه تالا هنر

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تاریخ تایید

1395/05/24, 2016-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC. 1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز و در پایان هفته ی چهارم و هفته ی ششم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

دانشگاه علوم پزشکی یزد
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

شهر
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
80215 372+
فکس
ایمیل
drmasoudrahmanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نکوکار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
n.nekoukar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
03865 382+
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد، استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر