پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر عصاره ی آبی گیاه ریواس(Rheum ribes L.) بر افسردگی افراد مبتلا به دیابت تیپ2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع مداخله ای تصادفی کنترل دار دو سویه 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 Hb A1c ≤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 پلاسبو دریافت می کنند. پیش از آغاز و در پایان هفنه ی چهارم وهفته 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: **۱۳۹۶/۰۲/۰۴ ,2017-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3820 3419

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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

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 تیپ2

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

2-3
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 سویه 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
2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴
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 وهفته ی ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همیلتون

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- انتهای بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

+382 03865

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

+372 80215

فکس

ایمیل

drmasoudrahmanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا نکوکار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد. انتهای بلوار پروفسور 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی