پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف چای بابونه بر وضعیت افسردگی، کنترل قند، پروفایل لیپیدهای خون و استرس اکسیداتیو در بیماران افسرده مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است جامعه هدف آن بیماران افسرده مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند. معیارهاي ورود: حداقل 5 و حداکثر 15 سال سابقه دیابت، افسردگی خفیف تا متوسط (نمره 30-11 از تست بک)، سن60-30سال، ابتلا به دیس لیپیدمی. شرایط عمده خروج از مطالعه: افسردگی های ماژور (نمره تست بک بیشتر از 30) که نیاز به درمان های اختصاصی دارد، افرادی که در حین مصاحبه متوجه افکاری چون خودکشی، آسیب به خود و شرح حالی از این قبیل در آنها شویم، بارداری و شیردهی، سابقه بستری به دلیل بیماریهای روانی،ابتلا به بیماریهای کبدی ،کلیوی،قلبی ،تیروئید،بیماریهای سیستم عصبی مرکزی بصورت خود اظهاری و غیره میباشند. براساس تست افسردگی بک، افرادیکه نمره خفیف تا متوسط دارند (نمره 30-11 از تست بک) و دارو مصرف نمی کنند انتخاب می شوند. افراد بطور تصادفی به دو گروه 37 نفره(دریافت کننده چای بابونه) و کنترل(دریافت کننده چای سیاه) 3 بار در روز به مدت 12 هفته تقسیم می شوند. هرگروه روزانه 3 فنجان چای؛ هر فنجان حاوی کیسه 2/5 گرمی چای در 150 سی سی آب جوشیده دریافت خواهند کرد. حجم نمونه:74 نفر در دو گروه. در ابتدا، انتهای هفته ششم و نیز در انتهای مطالعه با استفاده از پرسشنامه بک شدت افسردگی افراد سنجیده می شود. سطوح سرمی لیپید ها، HbA1c و شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت کل آنتی اکسیدان ها و مالون دی آلدئید در دو گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112820132N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر کرمانیان اسمعیل آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3624 0691

آدرس ایمیل

kermaniansahar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف چای بابونه بر وضعیت افسردگی، کنترل قند، پروفایل لیپیدهای خون و استرس اکسیداتیو در بیماران افسرده مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف چاي بابونه در درمان بیماران افسرده مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افرادیکه سن آنها بین 60-30 سال باشد و دارای افسردگی خفیف تا متوسط (نمره 30-11 از تست بک) می باشند، عدم ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی، تیروئیدی، بیماریهای خونریزی دهنده و بدخیمی ها، بیماریهای دژنراتیو و خودایمنی و بیماریهای سیستم عصبی مرکزی بصورت خود اظهاری، عدم سابقه بستری به دلیل بیماریهای روانی، عدم مصرف مکمل های غذایی و آنتی

اکسیدانی و داروهای ضد افسردگی و آرام بخش و دیورتیک طی 3 ماه اخیر، ابتلا به دیابت نوع 2 (داشتن حداقل 5 و حداکثر 15 سال سابقه دیابت)، و استفاده از داروهاي پایین آورنده قند خون، افراد مبتلا به دیس لیپیدمی که درمان معمول خود را ادامه می دهند، باردار و شیرده نبودن و نیز عدم وجود وقایعی شامل از دست دادن شغل، فوت بستگان درجه اول و طلاق در طی 3 ماه گذشته. معیارهای خروج: حساسیت به بابونه، افسردگی های ماژور (نمره تست بک بیشتر از 30) که نیاز به درمان های اختصاصی دارد، افرادی که در حین مصاحبه متوجه افکاری چون خودکشی، آسیب به خود و شرح حالی از این قبیل در آنها شویم و عدم تمایل به ادامه مداخله.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی حضرت امام رضا (ع)
شهر
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/164966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32, F33
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتگرافی

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

3

شرح متغیر پیامد
HDL_C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدان های سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
احیا ترکیب DPPH

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Thiobarbituric Acid

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 3 فنجان چای بابونه حداقل نیم ساعت پس از مصرف غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد(هر فنجان چای بابونه با قرار دادن کیسه های 2/5 گرمی حاوی چای بابونه داخل 150 سی سی آب جوش تهیه می شود).کیسه های حاوی چای بابونه از پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی خریداری خواهند شد. تحویل چای های کیسه ای به بیماران به صورت هر 4 هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 3 فنجان چای سیاه به مدت مشابه (هر فنجان حاوی کیسه 2/5 گرمی چای سیاه در 150 سی سی اب جوشیده حداقل نیم ساعت پس از مصرف وعده غذایی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
یزد-میدان با هنر به طرف میدان آزادی، بلوار شهید صدوقی، انتهای کوچه تالار هنر
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
یزد، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی حضرت امام رضا (ع)، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3624 0691
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

یزد، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3624 0691

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سحر کرمانیان اسمعیل آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا (ع)

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

+98 36238555

ایمیل

kermaniansahar@gmail.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