

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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. معیارهای ورود: حداقل 5 و حداکثر 15 سال سابقه دیابت، افسردگی خفیف تا متوسط (نمره 11-30 از تست بک)، سن 30-60 سال، ابتلا به دیس لیپیدمی. شرایط عمده خروج از مطالعه: افسردگی های مازور (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، افرادی که نمره خفیف تا متوسط دارند (نمره 11-30 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 لیپیدها، 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.

سحر کرمانیان اسمعیل آباد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0691 3624 35 98+
آدرس ایمیل
kermaniansahar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/30, 2015-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/01, 2015-05-22
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 چای 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: افرادی که سن آنها بین 30-60 سال باشد و دارای افسردگی خفیف تا متوسط (نمره 11-30 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112820132N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, 1393/12/24
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/24, 2015-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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
کروماتوگرافی

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

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 داروهای پایین آورنده قند خون، افراد مبتلا به دیس لیپیدی 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 بایوتن، افسردگی های مازور (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یرد

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی حضرت امام رضا (ع)

شهر

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/164966

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدان های سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

احیا ترکیب DPPH

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Thiobarbituric Acid

گروه های مداخله**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

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 آب جوشیده حداقل نیم ساعت پس از مصرف وعده غذایی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجوی، 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 3624 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0691 3624 35 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

36238555 98+

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

فرد مسوول به روز 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