پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عصاره الکلی زعفران و دارونما بر افسردگی و اضطراب توأم و شاخص های متابولیک مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

برای انجام مطالعه ابتدا به مرکز دیابت شهر نطنز مراجعه می گردد. کلیه بیماران مبتلا به دیابت شهر نطنز که در این مرکز پرونده دارند از طریق تماس تلفنی در چند روز پی در پی برای انجام غربالگری افسردگی و اضطراب دعوت می گردند. پرسشنامه تشخیص افسردگی بک و پرسشنامه تشخیص اضطراب بک از بیماران تکمیل می شود. بر طبق معیارهای زیر بیماران شناسایی می شوند: نمره افسردگی بک بیش از 10 به عنوان افسردگی، و نمره اضطراب بک بیش از 8 به عنوان اضطراب در نظر گرفته می شود. بیماران سپس برای انجام تشخیص قطعی توسط یک روانپزشک از طریق معیارهای DSM-IV مورد بررسی قرار می گیرند. از بیمارانی که وجود هر دو بیماری افسردگی و اضطراب در آن ها تشخیص داده شود، جهت تشخیص شدت اضطراب و افسردگی، پرسشنامه اضطراب همیلتون و پرسشنامه افسردگی همیلتون تکمیل می گردد. نمرات 14 تا 24 در پرسشنامه اضطراب و نمرات 15 تا 39 در پرسشنامه افسردگی همیلتون به ترتیب به عنوان اضطراب و افسردگی خفیف تا متوسط تلقی می گردند و بیماران دارای هردو بیماری به شرط دارا بودن معیار های ورود به مطالعه، برای شرکت در مطالعه انتخاب می شوند. از بین افراد انتخاب شده 54 نفر به طور تصادفی برگزیده می شوند. این بیماران در یک روز برای حضور در آزمایشگاه مرکزی نطنز دعوت می شوند. در آزمایشگاه قند خون ناشتا، قند خون دو ساعته، HbA1C و چربی خون شامل HDL،TG و کلسترول تام صورت می گیرد. LDL با فرمول فریدوالد حساب می شود. همچنین آزمایش های ALT، AST، ALP و آزمایش های BUN، کراتینین و اسید اوریک نیز انجام می شود. در همان روز، قد و وزن تمامی بیماران نیز محاسبه می شود. 54 نفر انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه 27 نفری برای دریافت کپسول زعفران یا پلاسبو تقسیم می شوند. 27 نفر دو عدد کپسول 15 میلی گرمی زعفران (جمعاً 30 میلی گرم در روز) و 27 نفر دیگر دو کپسول 15 میلی گرمی پلاسبو به صورت روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082623776N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-10, ۱۳۹۴/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالقاسم جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

jazaiers@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر عصاره الکلی زعفران و دارونما بر افسردگی و اضطراب توأم و شاخص های متابولیک مرتبط با آن در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران بر افسردگی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، سن 40 تا 65 سال، مبتلا به اضطراب یا افسردگی خفیف تا متوسط، دارای قند خون ناشتای کمتر از 170میلی گرم/دسی لیتر، نمایه توده بدنی (Body Mass Index =BMI) کمتر از 40 کیلوگرم/متر مربع و بیش از 5/18 کیلوگرم/متر مربع معیارهای عدم ورود: سن بالاتر و پایین تر از 65 و 40 سال؛ مصرف داروهای مرتبط با بیماری های روانی (داروی افسردگی و اضطراب)؛ ابتلا به افسردگی یا اضطراب شدید؛ مصرف دخانیات یا مواد مخدر؛ مصرف انسولین؛ عدم کنترل قند خون؛ دارای فعالیت بدنی بیش از حد؛ دارای استرس شدید در گذشته نزدیک؛ دارای شکست عاطفی در گذشته نزدیک؛ دارای سابقه اخیر بستری در بیمارستان؛ باردار یا شیرده یا کسانی که قصد بارداری در زمان مطالعه را دارند؛ دارای هر گونه بیماری دیگر؛ دارای سابقه مشکلات روانی دیگر در خود یا بستگان درجه اول و دارای BMI بیش از 40 یا کمتر از 5/18 کیلوگرم/متر مربع.

سن

از سن **54 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-15, ۱۳۹۴/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1394.9211468004-143703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب توأم، دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11 , F38.

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Other single mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کپسول زعفران و پلاسبو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران توسط مجری طرح در ملاقات دوره ای

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه زعفران روزانه 2 عدد کپسول حاوی 15 میلی گرم عصاره الکلی زعفران (روزانه 30 میلی گرم) به مدت 8 هفته مصرف می کنند از این بیماران خواسته می شود فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی خود را در حین مداخله تغییر ندهند ترکیبات کپسول زعفران شامل نشاسته، لاکتوز، استئارات منیزیم، ژلاتین و عصاره زعفران است . .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه دارونما، روزانه دو کپسول دارونما 15 میلی گرمی (روزانه 30 میلی گرم) به مدت 8 هفته دریافت می کنند. از بیماران خواسته می شود رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خود را در حین مطالعه تغییر ندهند ترکیبات کپسول دارونما شامل نشاسته، لاکتوز، استئارات منیزیم، ژلاتین و اسانس زعفران است .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت نطنز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میلاجردی
آدرس خیابان
32 دستگاه پلاک 3
شهر
نطنز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم محمد نژاد
آدرس خیابان
خیابان حجت دوست، دانشکده تغذیه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جزایری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حجت دوست، دانشکده تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 91288984837
فکس
ایمیل
jazaiers@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
Clinical Psychopharmacology
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 8466
فکس
ایمیل
s.akhond@neda.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا میلاجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حجت دوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5805
فکس
ایمیل
amkhv@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

خالی