پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مصرف چای سبز در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به HIV.یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تاثیرمصرف چای سبز در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به ایدز در مقایسه با پلاسبو که تحت درمان ضد رترو ویروسی با قدرت بالا میباشند. (2) طراحی: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، كارآزمايي باليني فاز دو آينده نگر در 50 بیمار مبتلا به3) HIV)نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی(ره) طی سالهای 1396 تا 1397، بصورت تصادفی در گروه مداخله و گروه پلاسبو قرار میگیرند.(4) شرکت کنندگان: شرایط اصلی ورود به مطالعه: تایید عفونت ایدز بر اساس آزمون وسترن بلات؛ تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط و داشتن نمره تست همیلتون زیر 20؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی و شناختی. شرایط اصلی خروج از مطالعه:وجود عفونت فرصت طلب در طی 90 روز پیش از ورود به مطالعه؛افسردگی شدید و تمایل به خود کشی بر اساس معیار خودکشی همیلتون ، نمره ≥2 داشته باشد؛ داشتن سرطان و حاملگی یا زایمان در سه ماه گذشته یا شیردهی؛ مصرف محصولات چای و محصولات گیاهی به مدت 1 هفته قبل ازارزیابی پایه و در زمان مطالعه. (5) مداخلات : گروه مداخله هر 12ساعت کپسول چای سبز (400 میلی گرم پلی فنول) و گروه پلاسبو هر 12 ساعت کپسول پلاسبو ، برای 3 ماه دریافت میکنند.(6) متغیر های پیامد اصلی: نمره همیلتون در هفته های 6 و12 و عوارض جانبی در هفته های 1،6و 12 در دو گروه اندازه گیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071128308N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اسدالهی امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 0856

آدرس ایمیل

emadiham@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف چای سبز در درمان افسردگی خفیف تا متوسط بیماران مبتلا به HIV.یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه بی خبر کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای سبز در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :تایید عفونت ایدز بر اساس آزمون وسترن بلات؛دریافت داروهای ضد رترو ویروسی با قدرت بالا؛ تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس معیار های DSM IV ((diagnostic and statistical manual of mental Disorders وداشتن نمره تست همیلتون(17 آیتمی) زیر 20؛ رضایت جهت انجام تحقیق؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی و شناختی(از جمله

دمانس ناشی از ایدز) شرایط خروج از مطالعه:وجود عفونت فرصت طلب در طی 90 روز پیش از ورود به مطالعه؛افسردگی شدید و تمایل به خود کشی بر اساس معیار خودکشی همیلتون، نمره ≤2 داشته باشد؛ داشتن سرطان و حاملگی یا زایمان در سه ماه گذشته یا شیردهی؛وابسته بودن به الکل؛افراد دچار اختلال سوء جذب مانند بیماری کرون یا پانکراتیت مزمن؛افراد مصرف کننده مهارکننده پروتون پمپ یا بلوک کننده H2 ؛عدم توانایی خودداری ازمصرف محصولات چای / چای (از جمله گیاهی، کافئین دار، بدون کافئین، چای سرد،قهوه)، سیب، شکلات، باقلا (باقالی)، گیلاس، آب میوه حاوی سیب، گیلاس، یا آلو، مکمل های غذایی، و محصولات گیاهی به مدت 1 هفته قبل ازارزیابی پایه و در زمان مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

تصادفی کردن به روش بلوک بندی 4تایی انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-09-25, ۱۳۹۶/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6هفته بعد از شروع مداخله و12 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندار همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک کپسول چای سبز حاوی 400 میلی گرم پلی فنول چای سبز هر 12 ساعت برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک کپسول پلاسبو هر 12 ساعت برای 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر موسوی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پونسیان

آدرس خیابان

لوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر علی اسدالهی امین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز،بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2811

فکس

ایمیل

amiyaneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسدالهی امین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2811

فکس

ایمیل

amiyaneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اسدالهی امین

موقعیت شغلی

متخصص بیماریهای عفونی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2811

فکس

ایمیل

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