

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تاثیر مصرف 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: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، کارآزمایی بالینی فاز دو آینده نگر در 50 بیمار مبتلا به 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 خودکشی 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 از ارزیابی پایه و در زمان مطالعه. (5) مداخلات: گروه مداخله هر 12 ساعت کپسول چای سبز (400 میلی گرم پلی فنول) و گروه پلاسبو هر 12 ساعت کپسول پلاسبو، برای 3 ماه دریافت میکنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: نمره همیلتون در هفته های 6 و 12 و عوارض جانبی در هفته های 6 و 12 در دو گروه اندازه گیری میشوند.

علی اسدالهی امین
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0856 7752 21 98+
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
1396/08/10, 2017-11-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/08/10, 2018-11-01
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 کارآزمایی 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 معیارهای DSM IV ((diagnostic and statistical manual of mental Disorders و داشتن نمره تست همیلتون (17 آیتمی) زیر 20؛ رضایت جهت انجام تحقیق؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی و شناختی (از جمله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071128308N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/22, 14-10-2017
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/22, 2017-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد 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

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 خودکشی بر اساس معیار خودکشی همیلتون، نمره $2 \leq$ 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 از مصرف 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 از ارزیابی پایه و در زمان مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی کردن به روش بلوک بندی 4 تایی انجام میگیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/07/03, 2017-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3572

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایدز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2811 6119 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2811 6119 21 98+

فکس

ایمیل

amiyaneh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2811 6119 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی