پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي ميزان اثر بخشي فراورده خوراکی اسطوخودوس در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقاي كيفيت زندگی و سطح سلامت بیماران مبتلا به دیابت
طراحی
بیماران واجد شرایط (مذکور در شرایط ورود و خروج مطالعه) که بصورت آگاهانه پس از بیان فراخوان و دادن توضیحات لازم، به درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می نمایند و به روش تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه تعیین گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به درمانگاه شهید مطهری مراجعه کرده و بعد از مشخص شدن داشتن کرایترای ورود به آزمون برای ادامه ی ارزیابی ها و وارد شدن به مطالعه ، بر اساس پرسشنامه ی بک، پیتزبرگ و WHO-5 Well-being Index مورد ارزیابی قرار می گیرند و متغیرهای بیوشیمیایی ذکر شده در آنها اندازه گیری می شود. سپس داروهای مطالعه جهت 8 هفته مصرف به صورت رایگان در اختیار آنها قرار می گیرد. در انتهای مطالعه پرسشنامه ها تکمیل شده و متغیرهای بیوشیمیایی اندازه گیری شده و عوارض جانبی نیز یادداشت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع یک یا دو که کنترل شده (70<FBS<130) و (2hppG<180) باشد، سن بالاي 18 سال، سابقه بیش از 3 ماهه ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه بک، رضایت به شرکت در مطالعه، رضایت به عدم استفاده ي درمان هاي خارج از پروتکل مطالعه ، بیماران با شدت افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس معیار بک (نمره کمتر از 28) شرایط خروج: بارداري؛ شیردهي؛ بیماري هاي سیستمیک ناپایدار ؛ داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه؛ داشتن افکار فعال خودکشی
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله: کپسول سرترالین به مدت 1 هفته50mg و سپس 100 mg تا انتهای مطالعه به همراه هر شب یک کپسول ژلاتینی حاوی 200mg اسانس اسطوخودوس بیماران گروه کنترل: کپسول سرترالین به مدت 1 هفته50mg و سپس 100 mg تا انتهای مطالعه به همراه هر شب یک کپسول ژلاتینی پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
• میزان تغییر در نمره پرسشنامه ی افسردگی بک • میزان تغییر در نمره پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبرگ • میزان تغییر در نمره پرسشنامه WHO-5 Well-being Index • میزان تغییر در متغیرهای بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150309021386N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه استوار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3635 6781
آدرس ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان اثر بخشي فراورده خوراکی اسطوخودوس در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسطوخودوس خوراکی در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ابتلا به دیابت نوع یک یا دو که کنترل شده (70<FBS<130) و (180>2hppG) باشد.• سن بالاي 18 سال• سابقه بیش از 3 ماهه ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه بک• رضایت به شرکت در مطالعه• رضایت به عدم استفاده ي درمان هاي خارج از پروتکل مطالعه (کلیه ی داروهای ضدافسردگی (SNRI ، SSRI، TCA و ...) و گیاهان دارویی موثر بر خلق و خو مانند گل گاوزبان، سنبل الطیب، بادرنجبویه و ...)• بیماران با شدت افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس معیار بک (نمره کمتر از 28) وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بارداري• شیردهي• بیماري هاي سیستمیک ناپایدار قلبي، کلیوي و عصبي• داشتن هرگونه بیماری موثر بر متغیرهای مورد مطالعه (بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی، کلیوی) بر اساس تاریخچه قبلی بیماران• داشتن افکار فعال خودکشی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بطري هاي حاوی دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفي به روش بلاکي به دو گروه مساوي 30 عددي تقسیم مي شوند و سپس بر اساس نتایج به دست آمده بطري ها از دارو یا دارونما پر مي شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بطري هاي حاوی دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفي به روش بلاکي به دو گروه مساوي 30 عددي تقسیم مي شوند و سپس بر اساس نتایج به دست آمده بطري ها از دارو یا دارونما پر مي شوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شده ي نتایج راندومیزاسیون مي تواند از محتواي هر بطري رمز گشایي کند. مسئول تحویل دارو، بیمار، پزشک، مسئول ارزیابي پیامدها از کد بندي ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج گروه کنترل و مداخله تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده ي آماري تحویل داده خواهد شد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major Depressive Disorder, single episode, moderate

2

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 Diabetes Mellitus

3

شرح
دیابت
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• میزان تغییر در نمره پرسشنامه ی افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در نمره پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در نمره پرسشنامه WHO-5 Well-being Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHO-5 Well-being Index

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر در متغیرهای بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سرترالین به مدت 1 هفته50mg و سپس 100 mg تا انتهای مطالعه به همراه هر شب یک کپسول ژلاتینی حاوی 200mg اسانس اسطوخودوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول سرترالین به مدت 1 هفته50mg و سپس 100 mg تا انتهای مطالعه به همراه هر شب یک کپسول ژلاتینی پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه استوار
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه استوار
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5886
فکس
ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5886
فکس
ایمیل
mheydari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه استوار
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5886
فکس
ایمیل
ostovarm@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه های افسردگی بک، خواب پیترزبرگ ، بهزیستی WHO5 و متغیرهای بیوشیمیایی فقط بخشی از داده مربوط به اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط بخشی از مستندات جهت محققان مراکز دانشگاهی و بالینی و با اجازه رسمی از دانشگاه علوم پزشکی شیراز قابل ارائه است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری تلفن: 32357282 ، دورنگار: 32122430 پست الکترونیک: vcrdep@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دادن درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، این درخواست مورد بررسی قرار گرفته و در صورت تایید معاونت مربوطه، به مسئول طرح جهت انتشار داده ها مکاتبه شده و پس از رسیدن تاییده به مسئول طرح، داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات