

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر رژیم ضد التهابی به تنهایی یا همراه با طب سوزنی بر سلامت روان ، محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون (AGEs) ، شاخص های تن سنجی و وضعیت متابولیک در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین و مقایسه تأثیر رژیم های ضد التهابی با/بدون طب سوزنی در مقابل گروه کنترل بر سلامت روان (افسردگی ، اضطراب) در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی (2) تعیین و مقایسه تأثیر رژیم های ضد التهابی با/بدون طب سوزنی در مقابل گروه کنترل بر وضعیت متابولیک (AGEs, FBS, HbA1c, TC, TG, LDL-C, HDL-C, IL-6, hs-CRP) در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از طریق نصب فراخوان و ارجاع پزشک از بین مراجعه کنندگان به کلینیک های دیابت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب خواهند شد. قبل از شروع آزمایش ، مطالعه برای افراد واجد شرایط توضیح داده می شود و در صورت تمایل به شرکت ، رضایت نامه آگاهانه کتبی خود را امضا می کنند. با توجه به نوع مداخله در این مطالعه ، کور سازی محقق و شرکت کنندگان امکان پذیر نیست. فقط فرد آنالیز کننده داده از نوع گروه های مطالعه اطلاع ندارد. در نهایت ، داده های کدگذاری شده به تیم آنالیز تحویل داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیش از 6 ماه ابتلا به دیابت نوع 2 ، مصرف داروهای ضد دیابت خوراکی و افسردگی خفیف تا متوسط معیارهای خروج : تزریق انسولین یا لیراگلوتید ، مصرف گیاهان دارویی یا درمان های گیاهی ، آنتی بیوتیک ها ، مکمل های آنتی اکسیدانی ، مبتلا به افسردگی شدید ، بیماری های مزمن ، افسردگی شدید

گروه های مداخله

(1) رژیم غذایی ضد التهابی فردی با طب سوزنی ، (ii) رژیم غذایی ضد التهابی فردی به تنهایی ، (iii) رژیم غذایی رایج (گروه کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان (افسردگی ، اضطراب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110314006065N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹ , 31-10-2021

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۹ , 2021-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازلی نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 9630

آدرس ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۲ , 2021-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۲ , 2022-01-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم ضد التهابی به تنهایی یا همراه با طب سوزنی بر سلامت روان ، محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون (AGEs) ، شاخص های تن سنجی و وضعیت متابولیک در بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم ضدالتهابی و سلامت روانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیش از 6 ماه از تشخیص دیابت نوع 2 آنها گذشته باشد.

مصرف داروهای خوراکی ضد دیابت افسردگی خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق انسولین یا لیراگلوتید مصرف داروهای گیاهی یا داروهای گیاهی ،

آنتی بیوتیک ها ، مکمل های آنتی اکسیدانی (مولتی ویتامین ها و مواد

معدنی ، ویتامین E ، ویتامین C ، روی) بیماران مبتلا به افسردگی شدید

و بیماری های قلبی عروقی مزمن بیماریهای کبدی و کلیوی ، تیروئید

کنترل نشده و سایر عوارض دیابت منجر به شرایط التهابی و اکسیداتیو

، انواع دیگر دیابت مصرف داروهای روانپزشکی بارداری و شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان واجد شرایط به طور تصادفی (1:1:1) در یکی از سه گروه

زیر تقسیم می شوند: (1) دریافت رژیم غذایی ضد التهابی فردی با

درمان طب سوزنی (30 نفر) ، (ii) دریافت رژیم غذایی ضد التهابی

فردی به تنهایی ، (iii) دریافت رژیم غذایی معمول (گروه کنترل) (30

نفر). قابل توجه است که داوطلبان بر اساس شدت افسردگی (خفیف

، متوسط)، سن و جنس در هر گروه تصادفی و اختصاص داده می

شوند. تصادفی سازی با استفاده از یک سیستم آنلاین

(<https://www.sealedenvelope.com/>) انجام می شود. پس از

تصادفی شدن ، به هر بیمار یک کد داده می شود که در طول مطالعه

مشخص می شود. شماره تصادفی به صورت متوالی اختصاص داده می

شود. تصادفی شدن در معرض دید افرادی که مطالعه را انجام می

دهند قرار نمی گیرد و در پاکت های مات و مهر و موم شده با اعداد پی

در پی ارائه می شود. پاکت پس از امضای فرم رضایت آگاهانه و

رعایت معیارهای واجد شرایط بودن توسط بیماران باز می شود.

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

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱،

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۶، 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.340

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مونتهگمری

2

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز امپدانس زیستی-الکتریکی

3

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز امپدانس زیستی-الکتریکی

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محصولات نهایی گلیکاسیون پیشرفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین‌های با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین‌های با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی ضد التهابی فردی با طب سوزنی. هر سه گروه درمان مشترک (داروها، رژیم غذایی کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن و

چاق، توصیه‌های غذایی سالم) را در طول مطالعه دریافت خواهند کرد. امتیاز کلی شاخص التهابی رژیم مطابق با یادآوری رژیم غذایی 24 ساعته و FFQ محاسبه خواهد شد. به طور کلی، با در نظر گرفتن پارامترهای غذایی پیش و ضد التهابی و منابع غذایی آن‌ها، ویژگی‌های شرکت‌کنندگان و یک رژیم غذایی ضد التهابی فردی مورد توجه قرار می‌گیرد. برای هر دو گروه مداخله آماده خواهد شد. پروتکل طراحی شده ما برای "بیماران دیابتی مبتلا به افسردگی" بر درمان ابعاد، علل و علائم مختلف افسردگی تأکید دارد و از نکاتی که ثابت شده است اثرات افزایش قند خون دارند اجتناب می‌کنیم. به عنوان مثال، ST36، ST25 (TianShu)، (ZuSanLi) و غیره، برای بیماران دیابتی سوراج نمی‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک رژیم غذایی ضد التهابی فردی به تنهایی. هر سه گروه درمان مشترک (داروها، رژیم غذایی کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن و چاق، توصیه‌های غذایی سالم) را در طول مطالعه دریافت خواهند کرد. امتیاز کلی شاخص التهابی رژیم مطابق با یادآوری رژیم غذایی 24 ساعته و FFQ محاسبه خواهد شد. به طور کلی، با در نظر گرفتن پارامترهای غذایی پیش و ضد التهابی و منابع غذایی آن‌ها، ویژگی‌های شرکت‌کنندگان و یک رژیم غذایی ضد التهابی فردی مورد توجه قرار می‌گیرد. برای هر دو گروه مداخله آماده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی رایج. هر سه گروه درمان مشترک (داروها، رژیم غذایی کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن و چاق، توصیه‌های غذایی سالم) را در طول مطالعه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بین قریب و اسکندری، موسسه ملی توسعه

تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، موسسه تحقیقات غدد و

متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1298 8863 21 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست