

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول بروملین بر استرس، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول بروملین بر استرس، اضطراب، افسردگی در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تک سوپه کور، تصادفی شده با 44 بیمار در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران، شهر تهران در شمال ایران، تهران، کشور ایران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال رضایت آگاهانه نمره خفیف یا متوسط در پیش آزمون DASS-21 شرایط عمده عدم ورود: بیمار در حال مصرف داروهایی باشد که با بروملین تداخل دارند بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی دیگری وارد شده باشند سابقه ابتلا به سایر زخم ها

#### گروه های مداخله

کپسول بروملین حاوی 200 میلی گرم از این ماده (500GDU) ساخت شرکت پرمون امین به مقدار دو بار در روز (یکبار صبح قبل از صبحانه و یکبار شب دو ساعت پس از مصرف شام) به صورت خوراکی به مدت 4 هفته استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044148N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6289 3283 28 98+

آدرس ایمیل

alirezasalmani192@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول بروملین بر استرس، اضطراب و افسردگی در

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول بروملین بر استرس و اضطراب افسردگی در بیماران زخم

پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال رضایت آگاهانه نمره خفیف یا متوسط در پیش

آزمون DASS-21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در حال مصرف داروهایی باشد که با بروملین تداخل دارند

بیمارانی که در مطالعات کارآزمایی دیگری وارد شده باشند سابقه ابتلا

به سایر زخم ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها به دو گروه با طرح بلوک‌های جایگشتی تصادفی با بلوک‌های چهار تایی خواهد بود. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A و B را که 6 ترکیب مختلف می‌باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب ABAB، BAAB، BABA، BBAA، AABBA، ABBA، سپس به فید قرعه یکی از کارت‌ها را انتخاب می‌شوند. اگر برای مثال BBAA در آمد، یعنی اینکه اولین و دومین نفر در گروه کنترل و سومین و چهارمین نفر در گروه مداخله قرار می‌گیرند و این کار تا زمان به حد نصاب حجم نمونه برسد، ادامه خواهد داشت. به منظور جلوگیری و کاهش تورش احتمالی، فردی که توالی تصادفی، بررسی از جهت معیار ورود و خروج شرکت کنندگان و اختصاص شرکت کنندگان به گروه مداخله و کنترل را انجام خواهد داد، خارج از تیم پژوهش می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از طرفی به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از روش پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده می‌باشد. به این صورت که تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده، بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. توالی به منظور حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت نامه‌های چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه‌ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده فاش می‌شود.

دارو نما

ندارد

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،  
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-03-13, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.5

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول برومیلین حاوی 200 میلی گرم از این ماده (500GDU) ساخت شرکت پرمون آمین به مقدار دو بار در

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا سلمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
استان قزوین، شهر آبیگ، خیابان امام خمینی، پلاک 507  
**شهر**  
آبیگ  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3447116749  
**تلفن**  
6289 3283 28 98+  
**ایمیل**  
Alirezasalmani192@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا سلمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
استان قزوین، شهر آبیگ، خیابان امام خمینی، پلاک 507  
**شهر**  
آبیگ  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3447116749

روز (یکبار صبح قبل از صبحانه و یکبار شب دو ساعت پس از مصرف شام) به صورت خوراکی به مدت 4 هفته بعد شروع مداخله استفاده می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل مکمل برومیلین را دریافت دریافت نخواهند کرد و درمان روتین را دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا سلمانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713139  
**تلفن**  
1298 8863 21 98+  
**ایمیل**  
emrc@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3686 8163 21 98+  
**ایمیل**  
afotouhi@tums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

کد پستی  
3447116749  
تلفن  
6289 3283 28 98+  
ایمیل  
Alirezasalmani192@gmail.com

تلفن  
6289 3283 28 98+  
ایمیل  
Alirezasalmani192@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان قزوین، شهر آبیگ، خیابان امام خمینی، پلاک 507

شهر

آبیگ

استان

قزوین

### 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