پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اثر تجویز ویتامین B5 در مقایسه با دارونما بر استرس؛ افسردگی؛ اضطراب، سطح استرس اکسیداتیو و سطح کورتیزول سرم در مبتلایان به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تجویز ویتامین ب ۵ بر استرس؛ افسردگی؛ اضطراب، سطح استرس اکسیداتیو و سطح کورتیزول در مراجعین دیابتی نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار. توالی تخصیص درمان تصادفی شده توسط مشاور آماری با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر بر روی 48 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه امام علی (ع) شهرکرد انجام خواهد شد. پس از تشخیص دیابت نوع 2 و استرس، اضطراب یا افسردگی، سطح کورتیزول آنها ارزیابی می شود. سپس به مدت دو ماه به صورت بی خبر (بلایند) به آنها قرص ویتامین B5 به میزان 250 میلی گرم یا دارونما داده می شود و در پایان دو ماه وضعیت پارامترهای مورد نظر بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین ۶۵-۳۰ سال؛ مصرف نکردن داروهای ضدبارداری خوراکی در ماه گذشته؛ افراد غیر سیگاری؛ افرادی که مکمل ویتامین B را حداقل ۳ ماه قبل از آزمایش دریافت نکرده باشند؛ افرادی که ورزشکار حرفه ای نباشند. معیارهای عدم ورود: عدم همکاری بیماران جهت مشارکت در مطالعه؛ وجود بیماری های اضطرابی مادر زاد؛ تکمیل ناقص پرسشنامه؛ افراد مصرف کننده داروهای خوراکی ترکیبی کاهنده قند خون مانند قرص سینورپیا؛ افراد مصرف کننده داروهای مربوط به افسردگی شدید (bipolar)؛ افراد مصرف کننده مکمل ویتامین B۵ قبل از شروع آزمایشات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص جویدنی ویتامین B۵ همراه با متفورمین/انسولین را دریافت می نمایند. گروه کنترل: گروه بیماران دیابتی که متفورمین/ انسولین همراه با دارونما دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره افسردگی؛ میانگین نمره اضطراب؛ میانگین نمره استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230702058641N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه صادقیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 205 8035
آدرس ایمیل
reihaneh.sadeghian5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تجویز ویتامین B5 در مقایسه با دارونما بر استرس؛ افسردگی؛ اضطراب، سطح استرس اکسیداتیو و سطح کورتیزول سرم در مبتلایان به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین B5 بر استرس؛ افسردگی و اضطراب
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۶۵-۳۰ سال افرادی که ورزشکار حرفه ای نباشند. دریافت متفورمین/انسولین بیماران در طی مدت مطالعه ملاتونین،آسپرین،D۳،omega۳ مصرف نکنند. مصرف نکردن داروهای ضدبارداری خوراکی در ماه گذشته افرادی که مکمل ویتامین B را حداقل ۳ ماه قبل از آزمایش دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران جهت مشارکت در مطالعه مصرف کورتیکواستروئید و آنتی کواگولان در ماه گذشته مصرف سیگار وجود بیماری های شناختی و اضطرابی مادرزاد تکمیل ناقص پرسشنامه افراد مصرف کننده داروهای خوراکی ترکیبی کاهنده قند خون مانند قرص سینورپیا افراد مصرف کننده داروهای مربوط به افسردگی شدید (bipolar) افراد مصرف کننده مکمل ویتامین B۵ قبل از شروع آزمایشات

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دیابتی پس از معاینه و در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به صورت تصادفی به دو گروه "کنترل، مداخله " تقسیم می شوند. با استفاده از سایت های آنلاین برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی با بلوک های ۴تایی استفاده خواهد شد. برای توالی تصادفی، کد عددی تعریف خواهد شد و افراد به همان ترتیب که وارد می شوند کد عددی را دریافت نموده و طبق بلوک، در گروه مربوطه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور (محقق و بیماران از اینکه چه فردی به کدام یک از گروه درمانی تخصیص می یابد اطلاعی ندارند).همچنین کور سازی بیماران با توجه به مداخله دریافتی که استفاده از قرصهایی با شکل و طعم و رنگ یکسان است، صورت پذیرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تاریخ تایید

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه پس از مصرف ویتامین B5 یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه پس از مصرف ویتامین B5 یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه پس از مصرف ویتامین B5 یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گریس

3

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشTBA)(Thiobarbituric acid

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری FRAP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص جویدنی ویتامین B۵ با دوز 250 میلی گرم (شرکت داروسازی شهاب) یکبار در روز می باشد که همراه با متفورمین/انسولین بمدت ۸ هفته به آنها داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو همراه با متفورمین/انسولین بمدت ۸ هفته به آنها داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صادقیان
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی(ع)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 915 205 8035
ایمیل
reihaneh.sadeghian5@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0000-0002-0777-002X

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
گلشن تقی پور
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک شماره ۱ بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 913 184 2580
ایمیل
golshan.taghipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamaliclinic.skums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 9509
ایمیل
reihaneh.sadeghian5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
گلشن تقی پور بروجنی
موقعیت شغلی
استادیار بیمارستان هاجر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 913 184 2580
ایمیل
golshan.taghipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مطهره سادات میرحاج محمدآبادی
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
درگز - بلوار کمربندی - بیمارستان امام خمینی (ره) درگز
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188843585
تلفن
+98 915 205 8035
ایمیل
motahar_mirhaj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.researchgate.net/scientific-contributions/Motahareh-Sadat-Mirhaj-Mohammadabadi-2198157046

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از کسب اجازه از هر دو استاد راهنما قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ریحانه صادقیان. شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه کدپستی:۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱ تلفن: ۵-۰۶۱-۳۳۳۳۰۰۳۸ ایمیل: reihaneh.sadeghian5@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها پس از نامه رسمی توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه مربوطه قابل دسترسی می باشد.
سایر توضیحات

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

متغیر		گروه		Pمقدار
		کنترل.N=19	مداخله.N=19	
فراوانی(درصد)				
جنسیت	مرد	9(47.4)	7(36.8)	0.511
	زن	10(52.6)	12(63.2)	
وضعیت تاهل	مجرد	0(0)	0(0)	1.000
	متاهل	19(100)	19(100)	
داروی مصرفی	متفورمین	11(57.9)	15(78.9)	0.163
	انسولین	8(42.1)	4(21.1)	
سابقه فامیلی	خانواده درجه1	0(0.0)	0(0.0)	1.000
	خانواده درجه 2	19(100)	19(100)	
	بدون سابقه	0(0/0)	0(0/0)	
سطح تحصیلات	بی سواد	7(36.8)	6(31.6)	0.723
	ابتدایی	7(36.8)	9(47.4)	
	سیکل	4(21.1)	2(10.5)	
	لیسانس وبالاتر	1(5.3)	2(10.5)	
میانگین±انحراف استاندارد				
سن(سال)		56.94±9.11	55.21±3.45	0.445
شاخص توده بدنی(BMI)		27.47±2.58	29.35±1.63	0.076
قندخون ناشتا(FBS)		142.89±42.58	154.26±26.97	0.333
وضعیت ویتامینB5تغذیه ایی		97.5±30.1	91.4±56.0	0.095
اضطراب صفتی		48.21±5.88	48.53±6.23	0.873
اضطراب موقعیتی		48.47±3.38	49.37±5.13	0.530
سلامت عمومی		18.32±1.11	18.37±1.16	0.887
عملکردجسمانی		23.00±2.19	24.84±2.34	0.017
محدودیت ناشی ازوضعیت سلامت جسمانی		15.11±2.26	14.21±2.68	0.273
محدودیت ناشی ازوضعیت سلامت هیجانی		11.42±2.19	11.16±3.24	0.771
انرژی ونشاط		10.79±1.51	10.74±1.51	0.911
سلامت عاطفی		16.37±1.74	17.05±2.72	0.361
عملکرداجتماعی		6.05±0.85	6.21±1.27	0.655
درد		6.21±1.51	5.95±1.99	0.649
سطح کورتیزول		6.19±1.96	8.37±3.37	0.020
میانه(چارک اول وسوم)				
نمره افسردگی(Dass-21)		16(10-30)	14(8-24)	0.704
نمره اضطراب(Beck)		9(3-11)	8(4-15)	0.520

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

ریحانه صادقیان	استاد راهنما
سیدحسن حسینی	دانشجوی پزشکی
گلشن تقی پور	استاد راهنما
مطهره سادات میرحاج	استاد مشاور
عمار صالحی	استاد مشاور
محبوبه تقی پور	همکارعلمی
علیرضا امیریگی	همکار علمی

جدول نتایج متغیرهای پیامد

متغیر	کنترل.قبل	کنترل.بعد	مقدارp.کنترل	مداخله.قبل	مداخله. بعد	مقدارp.مداخله	تفاوت.کنترل	تفاوت.مداخله	pمقدار.تفاوت
شاخص توده بدنی(BMI)	27.47±2.58	27.51±2.57	0.217	29.35±1.63	29.40±1.57	0.488	0.04±0.13	0.05±0.23	0.844
قندخون ناشتا(FBS)	142.89±42.58	142±41.70	0.601	154.26±26.97	148.42±12.44	0.251	-0.89±7.33	-5.84±21.47	0.352
وضعیت ویتامینB5تغذیه ایی	5.97±1.30	5.83±1.29	0.164	4.91±0.56	4.97±0.51	0.202	0.14±0.41	0.06±0.19	0.073
اضطراب صفتی	48.21±5.88	49.11±5.85	0.056	48.53±6.23	46.89±6.80	0.047	0.89±1.91	-1.63±3.74	0.014
اضطراب موقعیتی	48.47±3.39	48.95±3.70	0.432	49.37±5.13	46.42±5.26	0.002	0.47±2.57	-2.95±3.50	0.002
سلامت عمومی	18.32±1.11	18.37±1.42	0.790	18.37±1.16	18.05±1.68	0.187	0.05±0.85	-0.32±1.00	0.229
عملکردجسمانی	23.00±2.19	23.72±2.22	0.007	24.84±2.34	25.68±3.00	0.145	0.42±0.61	0.84±2.41	0.469
محدودیت ناشی ازوضعیت سلامت جسمانی	15.11±2.26	14.68±2.31	0.002	14.21±2.68	14.53±3.15	0.055	-0.42±0.51	0.32±0.67	0.001
محدودیت ناشی ازوضعیت سلامت هیجانی	11.42±2.19	11.68±2.45	0.056	11.16±3.24	12.42±2.83	0.001>	0.26±0.56	1.26±1.15	0.002
انرژی ونشاط	10.79±1.151	11.16±1.64	0.005	10.47±1.37	11.00±1.89	0.471	0.37±0.50	0.26±1.56	0.782
سلامت عاطفی	16.37±1.74	16.37±1.74	1.000	17.05±2.72	17.58±3.08	0.249	0.00±0.82	0.53±1.93	0.280
عملکرداجتماعی	6.05±0.85	6.21±1.51	0.083	6.21±1.27	6.47±1.26	0.056	0.16±0.37	0.26±0.56	0.501
درد	6.21±1.51	5.79±1.44	0.002	5.95±1.99	5.53±2.41	0.119	-0.42±0.51	-0.42±1.12	1.000
سطح کورتیزول	6.19±1.96	6.37±2.02	0.211	8.37±3.37	6.12±2.57	0.042	0.18±0.60	-2.25±4.48	0.031
نمره افسردگی	16(10-30)	16(10-28)	0.042	14(8-24)	7(6-13)	0.003	0(-2-0)	-5(-10-1)	0.001>
نمره اضطراب	9(3-11)	7(3-10)	0.047	8(4-15)	6(4-13)	0.001>	-1(-2-0)	-1(-4-0)	0.235

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

خالی

چکیده مقاله منتشر شده

تحقیقات محدودی در مورد تأثیر یک الگوی غذایی خاص، مانند مصرف اسید پانتوتنیک، بر ظهور استرس، اضطراب و افسردگی در طی القای دیابت انجام شده است. با توجه به این موضوع، این پژوهش طراحی شد. این مطالعه شامل 38 بیمار 30 تا 65 ساله مبتلا به دیابت نوع 2 بود که به دو گروه دریافت کننده ویتامین B5 و یک گروه کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله به مدت دو ماه 250 میلی گرم قرص ویتامین B5 دریافت کردند و پارامترهای استرس، اضطراب و افسردگی و سطح کورتیزول در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شد. نتایج نشان داد که در گروه مداخله، اضطراب موقعیتی (01/0P>)، سطح کورتیزول (05/0P>)، نمره افسردگی (01/0P>) و نمره اضطراب (001/0P Dass-21=) پس از مداخله معنی‌دار بود. کمتر از قبل از مداخله تفاوت (بعد از قبل) بین اضطراب صفت (05/0P>)، اضطراب موقعیتی (P = 002/0) و نمره اضطراب (P<001/0) در گروه مداخله به طور معنی‌داری کمتر از گروه کنترل بود. همچنین تفاوت (بعد از قبل) در محدودیت ناشی از وضعیت سلامت جسمانی (P = 001/0)، محدودیت ناشی از وضعیت سلامت عاطفی (P = 002/0) و سطح کورتیزول (P = 031/0) در گروه مداخله به‌طور معنی‌داری بیشتر بود. نسبت به گروه کنترل مکمل ویتامین B5 ممکن است میزان افسردگی و کورتیزول را در بیماران دیابتی نوع 2 کاهش دهد، اما بر اضطراب تأثیری ندارد و نیاز به مطالعات آینده برای درک نقش آن را برجسته می کند.