پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کورکومین و برروملین بر اضطراب، استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورکومین و برروملین بر اضطراب، استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

طراحی
کارآزمایی بالینی داروی گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران و دریافت کد IRCT بیماریابی انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه از میان بزرگسالان مبتلا به نوروپاتی دیابتی که بیمارستان رسول اکرم مراجعه نموده اند انتخاب خواهند شد. سپس بیماران واجد شرایط بطور تصادفی به گروه مکمل (ترکیبی از کورکومین و برروملین) و دارونما (لاکتوز) اختصاص داده خواهند شد. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه ها تکمیل می شود و شرکت کنندگان از درمان استاندارد باز نخواهند ماند. گروه مداخله روزانه 2 کپسول حاوی کورکومین و برروملین، با دوز 150 میلی گرم برروملین معادل GDU 375 و 300 میلی گرم کورکومین در هر کپسول به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل همان مقدار دارونما یا لاکتوز مصرف می کنند. کور سازی به صورت سه سو کور شامل بیمار، درمانگر و تحلیلگر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به نوروپاتی دیابتی در محدوده سنی 40 تا 65 سال با BMI در محدوده 18.5 تا 30 وارد مطالعه می شوند.بیماران دارای حساسیت به آناناس، بیماران مبتلا به بیماری های نورولوژیک که باعث نوروپاتی می شوند،بیمارانی که داروهای تداخل گر با درمان مثل دارو های اعصاب مثل SSRIs ها، دارو های ضد افسردگی واسترس و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف می کنند و یا بیمارانی که داروهای ضدانعقاد مصرف می کنند، بیمارانی که زخم پا، اختلالات بینایی و سرگیجه دارند در مطالعه شرکت نمی کنند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 2 کپسول حاوی کورکومین و برروملین، با دوز 150 میلی گرم برروملین معادل GDU 375 و 300 میلی گرم کورکومین در هر کپسول به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.گروه کنترل همان مقدار دارونما یا لاکتوز مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191105045340N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده طیبه رهیده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4843
آدرس ایمیل
rahide.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کورکومین و بروملین بر اضطراب، استرس، افسردگی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین و بروملین در بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2 بر اساس تشخیص پزشک متخصص ابتلا به نوروپاتی دیابتی در این مطالعه بر اساس تشخیص پزشک متخصص و معیارهای تشخیصی بالینی یا پاراکلینیک خواهد بود. معیارهای تشخیص نوروپاتی شامل 1) کاهش سرعت هدایت عصبی حسی عصب سورال و حرکتی عصب پروانه آل یا تیبیال 2) آزمون مونوفیلامان 10 گرم و 3) کسب نمره 3 و یا بالاتر مقیاس NDS (Neuropathy Disability Scale) تمایل به همکاری سن 40 تا65 سال BMI افراد در محدوده 18.5 تا 30 باشد عدم وجود زخم پا، اختلالات بینایی و سرگیجه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به آناناس ابتلا به بیماری های نورولوژیک که باعث نوروپاتی می شوند. مصرف داروهای تداخل گر با درمان مثل دارو های اعصاب مثل SSRIs ها، دارو های ضد افسردگی واسترس و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف داروهای ضدانعقاد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، براساس لیست تصادفی شده (به روش بلوک های چهارتایی حاصل از برنامه کامپیوتری Random number calculator) در گروه‌های A یا B به ترتیب مراجعه قرار خواهند گرفت. جهت ساخت دارونما با شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می‌گردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی توسط پرتاب سکه، یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه مداخله‌ای به طور سه سو کور انجام خواهد پذیرفت. کور سازی شامل بیمار، درمانگر و تحلیل‌گر می‌باشد. جهت ساخت دارونما با شرکت تولیدی سلامت پرمون امین هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست می‌گردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی توسط پرتاب سکه، یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حرف دیگر را بر روی دیگری قرار دهند و تا پایان تحلیل داده‌ها نوع دارو و دارونما را به صورت محرمانه نزد خود نگه دارند و پس از تحلیل، محقق نوع برچسب‌ها را از مسئول ساخت دارو جویا خواهد شد. یعنی درمانگر از نوع دارو یا دارونما بودن بسته‌های دارویی اطلاعی نخواهد داشت. بیمار و تحلیل‌گر نیز راجع به این موضوع مطلع نخواهند بود. کپسول های دارونما از نظر پوشش، رنگ و بو شباهت کامل با کپسول های گروه مداخله خواهند داشت.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی دیابتی
کد ICD-10
E08.40
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیترزبورگ (PSQI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 2 کپسول مکمل ترکیبی کورکومین و برروملین که هر کپسول حاوی 150 میلی گرم برروملین معادل 375 GDUو 300 میلی گرم کورکومین است را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 2 کپسول دارونما به مدت 8 هفته مصرف میکنند. کپسول دارونما حاوی لاکتوز است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده طیبه رهیده
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
rezafalak@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
tayebeh_rahideh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
tayebeh_rahideh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده طیبه رهیده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
tayebeh_rahideh@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