

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل خوراکی منیزیم بر بهبود افسردگی بیماران مبتلا به کمبود آن

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه دو سو کور کنترل شده می باشد که در دومرحله انجام میگیرد. مرحله اول با مشارکت 600 نفر از بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به کلینیک خاتم الانبیاء یزد انجام میگیرد. که به منظور بررسی غلظت منیزیم سرم افراد افسرده انجام خواهد شد. بدین منظور از افراد یک سن آنها بین 20-60 سال باشد و مبتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی، کبدی، قلبی، تیروئیدی، بیماریهای خونریزی دهنده و بدخیمی ها، بیماریهای دژنراتیو نباشند و مکمل های غذایی و داروهای ضد افسردگی و دیورتیک طی 3 ماه اخیر مصرف نکرده باشند و وقایعی شامل از دست دادن شغل، فوت بستگان درجه اول و طلاق در طی 3 ماه گذشته برایشان اتفاق نیفتاده باشد تست افسردگی بک گرفته میشود و افرادی که نمره بین 18-35 داشته باشند 5 میلی لیتر خون گرفته میشود که توسط آزمایشگاه مرکزی یزد مورد بررسی قرار میگیرد. سپس از بین آنها 60 نفر از افراد مبتلا به هیپومنیزیمی (منیزیم سرم کمتر از 75/0 میلی مول بر لیتر) با استفاده از کدهای تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. به گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2 عدد قرص منیزیم اکسید و گروه شاهد نیز به مدت 8 هفته روزانه 2 عدد قرص دارونما داده میشود. افرادی که بیش از 20% از دارو را مصرف نکرده باشند، حین مطالعه شروع به مصرف مکمل های غذایی کرده باشند و یا در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند از مطالعه حذف میشوند. بعد از 12 هفته مداخله از هر دو گروه مجدداً تست بک و منیزیم سرم گرفته میشود تا میزان تاثیر مکمل سنجیده شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3662 633 913 98+

آدرس ایمیل

a.rajjizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, 1392/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, 1393/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی منیزیم بر بهبود افسردگی بیماران افسرده مبتلا به کمبود آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل منیزیم بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که سن آنها بین 20-60 سال باشد و افسردگی آنها توسط روانپزشک مربوطه تشخیص داده شده باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات و بیماریهای کلیوی؛ کبدی؛ قلبی؛ تیروئیدی؛ بیماریهای خونریزی دهنده و بدخیمی ها؛ عدم ابتلا به بیماریهای دژنراتیو و خود ایمنی؛ عدم ابتلا به بیماریهای دژنراتیو و خود ایمنی؛ عدم ابتلا به بیماریهای سیستم عصبی مرکزی؛ عدم سابقه بیماریهای روانی؛ عدم مصرف مکمل های غذایی؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و دیورتیک طی 3 ماه اخیر؛ باردار و شیرده نبودن و نیز عدم وقایعی شامل از دست دادن شغل؛ فوت بستگان درجه اول و طلاق در طی 3 ماه گذشته و عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121015744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, 1393/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-15, 1393/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه راجی زاده

(with or without associated anxiety) or to elation. The mood change is usually accompanied by a change in the overall level of activity; most of

شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر که این اطلاعات از خود گزارش دهی افراد ثبت میگردد. معیار خروج: افرادی که بیش از 20% از دارو را مصرف نکرده باشند؛ افرادی که حین مطالعه شروع به مصرف مکمل مواد معدنی و مولتی ویتامین کرده باشند؛ افرادی که در نوع و دوز داروهای خود تغییر ایجاد کرده باشند.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش منیزیم سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله که شامل 30 نفر از افراد افسرده مبتلا به هیپو منیزیمی هستند که روزانه دو عدد قرص منیزیم اکسیدیک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام به مدت 8 هفته دریافت میکنند و بعد از 8 هفته دوباره از افراد تست افسردگی بک برای سنجش افسردگی و آزمایش منیزیم سرم برای سنجش وضعیت منیزیم انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد که شامل 30 نفر از افراد افسرده مبتلا به هیپو منیزیمی هستند که روزانه دو عدد قرص پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ ظاهری مشابه قرص اصلی میباشد یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام به مدت 8 هفته دریافت میکنند و بعد از 8 هفته دوباره از افراد تست افسردگی بک برای سنجش افسردگی و آزمایش منیزیم سرم برای سنجش وضعیت منیزیم انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار دانشجو، جنب استانداری، مجتمع آموزشی پژوهشی امام

رضا(ع)

شهر

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

11-23, 2013-09/02/1392

کد کمیته اخلاق

17/1/157228 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32, F33

توصیف کد ICD-10

This block contains disorders in which the fundamental disturbance is a change in affect or mood to depression

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، خیابان طالقانی، روبروی آتش نشانی، کلینیک تخصصی و فوق

تخصصی خاتم الانبیا

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد
کد پستی
تلفن

1467 153 913 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار شهید باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3662 633 913 98+

فکس

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

افسانه راجی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار دانشجو مجتمع امام رضا

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3662 633 913 98+

فکس

ایمیل

a.rajizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی