

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مکمل غذایی ملاتونین بر وزن و میزان افسردگی زنان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن دچار افسردگی در مقایسه با گروه کنترل

مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mostafavi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل غذایی ملاتونین بر وزن و میزان افسردگی زنان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن دچار افسردگی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین بر وزن و میزان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 50 سال؛ جنس مونث؛ شاخص توده بدنی بالای 25؛ تشخیص افسردگی خفیف (مینور) بر اساس مصاحبه تشخیصی نیمه ساختاریافته توسط روانپزشک؛ امضای فرم رضایت نامه معیارهای عدم ورود: افرادی که داروهای ضد افسردگی مصرف میکنند؛ افسردگی شدید (ماژور)؛ افسردگی سایکوتیک و یا دارای افکار خودکشی؛ مصرف گلوکوکورتیکوئیدها و ضد التهاب های استروئیدی؛ افرادی که برای کاهش اشتها یا وزن دارو مصرف می کنند؛ افراد دیابتی که دارو یا انسولین مصرف میکنند؛ افراد دچار بیماری قلبی یا هایپرکلسترولمی که دارو مصرف میکنند (استاتین، فیبرات، دیورتیکها)؛

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثرات مکمل غذایی ملاتونین بر وزن و میزان افسردگی زنان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن دچار افسردگی در مقایسه با گروه کنترل - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 تا 50 سال؛ جنس مونث؛ شاخص توده بدن بالای 25؛ تشخیص افسردگی - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروهای موثر بر افسردگی و وزن؛ اختلالات متابولیک و هورمونی - جمعیت مورد مطالعه: زنان دارای اضافه وزن یا چاق دچار افسردگی 18-50 ساله - حجم نمونه: 50 - مداخله مورد مطالعه: ملاتونین - زمان مداخله 12 هفته - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: شدت افسردگی، وزن، شاخص توده بدن - طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه بالینی دو سو کور 12 هفته ای کنترل شده با دارونما، 50 بیمار دچار همبودی اضافه وزن یا چاقی و افسردگی خفیف (بر اساس مصاحبه تشخیصی نیمه ساختاریافته و تست سنجش مقیاس افسردگی هامیلتون) پس از امضای فرم رضایتنامه آگاهانه و آزادانه به صورت تصادفی ساده به یکی از دو گروه دریافت کننده روزانه 6 میلیگرم کپسول ملاتونین (دو کپسول 3 میلیگرمی یک ساعت قبل از خواب) یا دو کپسول دارونما تقسیم می شوند. گروه ها توسط دارونما از نظر شرکت کنندگان و با کد گذاری از نظر پژوهشگر کور خواهد شد. در پایان فرضیات مطالعه در گروه های مورد مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020316465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۲۹, 2014-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مصطفوی

نام سازمان / نهاد

Mild depressive episode Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities

2

شرح

Moderate depression

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode Four or more of the above symptoms are usually present and the patient is likely to have great difficulty in continuing with ordinary activities

3

شرح

obesity

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد سکا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

kg/(m)²

3

شرح متغیر پیامد

میزان یا شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

افرادی که داروهای ضد التهاب خوراکی، کورتیکواستروئیدها یا هر نوع دارویی که سبب کاهش یا افزایش وزن می شود مصرف میکنند؛ هورمونهای ضد بارداری؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ اختلالات شدید روانی، دوقطبی و شیذوفرنی و... هیپوتیروئیدسم؛ ورزش حرفه ای؛ آلرژی به ماهی (به خاطر مکمل امگا-3)؛ افراد دارای رژیم های غذایی خاص مانند کلیوی و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، نش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهش‌های

علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۱۴, 2010-12-05

کد کمیته اخلاق

92/d/130/2045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Mild Depression

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

توده چربی شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال ایمپدنس

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی نروفارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@neda.net

1

شرح مداخله

6 میلیگرم کپسول ملاتونین (دو کپسول 3 میلیگرمی یک ساعت قبل از خواب) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو کپسول دارونمای ملاتونین به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی کاهش وزن

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم هراتی زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 608، دفتر هماهنگی مراکز

تحقیقاتی

شهر

آدرس صفحه وب

ایمیل
mostafavi.n80@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

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