پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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 - معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 18 تا 50 سال؛ جنس مونث؛ شاخص توده بدن بالای 25؛ تشخیص افسردگی - معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: مصرف داروهای موثر بر افسردگی و وزن؛ اختلالات متابولیک و هورمونی - جمعیت مورد مطالعه: زنان دارای اضافه وزن یا چاق دچارافسردگی 18- 50 ساله - حجم نمونه: 50 - مداخله مورد مطالعه: ملاتونین - زمان مداخله 12 هفته - پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: شدت افسردگی، وزن، شاخص توده بدن - طراحي 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: **2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مصطفوی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 2002

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

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

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 استیروئیدی؛ افرادی که برای کاهش اشتها یا وزن دارو مصرف می کنند؛ افراد دیابتی که دارو یا انسولین مصرف میکند؛ افراد دچار بیمارهای قلبی یا هایپرکلسترولمی که دارو مصرف میکند (استاتین، فیبرات، دیورتیکها)؛

افرادی که داروهای ضد التهاب خوراکی، کورتیکواستروئیدها یا هرنوع دارویی که سبب کاهش یا افزایش وزن می شود مصرف میکنند؛ هورمونهای ضد بارداری؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ اختلالات شدید روانی، دوقطبی و شیزوفرنی و...؛ هیپوتیروئیدیسم؛ 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 سویه 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 پژوهشهاي علوم پزشكي دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهشهاي علوم پزشكي

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-12-05, ۱۳۸۹/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

92/د/130/2045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Mild Depression

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

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

obseity

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

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

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران ، طبقه 6 ، واحد 608 ، دفتر هماهنگي مراكز تحقيقاتي
شهر
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

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
+98 21 5541 3540
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
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
s.akhond@neda.net

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.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