

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر کمکی کپسول پروبیوتیک بر شدت افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با سیتالوپرام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر کمکی کپسول پروبیوتیک بر شدت افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با سیتالوپرام است.

طراحی

از بین بیماران مبتلا به افسردگی ماژور ارجاع شده به کلینیک کارگرنژاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران، 40 بیمار انتخاب خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسویه کور است و هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل ها و پلاسیبو مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و انتهای مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان کارگرنژاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به افسردگی ماژور، سن بین 20 تا 55 سال. معیار خروج: سن کمتر از 20 و بیشتر از 55 سال، سابقه سکتة قلبی، آثرین سینه ای، بارداری یا شیردهی، مصرف مواد مخدر، گرفتن مکمل رژیمی یا پروبیوتیک در طول دوران دو ماه گذشته

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت یا کپسول پروبیوتیک (گروه مداخله: $n=20$) یا کپسول پلاسیبو (گروه کنترل: $n=20$) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه افسردگی بک (پیامد اولیه) و گلیسمیک کنترل، پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060717993N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۳, 04-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۰۸/۱۳, 2014-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاشانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 5554 31 98+

آدرس ایمیل

zkashani@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت تک زن زیست، تهران، ایران دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۰, 2014-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۲۴, 2014-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کمکی کپسول پروبیوتیک بر شدت افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با سیتالوپرام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمکی کپسول پروبیوتیک بر شدت افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به افسردگی مازور سن بین 20 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 20 و بیشتر از 55 سال سابقه سکت قلبی آژین سینه ای

بارداری یا شیردهی مصرف مواد مخدر گرفتن مکمل رژیمی یا

پروبیوتیک در طول دوران دو ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 40 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

(.asp) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو

گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با

نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی

آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری

شده داروها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت

داروسازی تک ژن زیست در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر

روی آن ها فقط کد گذاشته می شود. بیماران و محققین از نوع مداخله

بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های

مطالعه بی اطلاعند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

93044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیبون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک چند سوبه ای حاوی لاکتوباسیلوس
اسیدوفیلوس 2CFU× 109، لاکتوباسیلوس کازئی 2×109،
بیفیدوباکتریوم بیفیدوم 2×109.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو، روزانه، برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگرنژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کاشانی پور
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
zkashani@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3378 5546 31 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کاشانی پور
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
55549111 31+
فکس
ایمیل
zkashani313@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

ایمیل
zkashani@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
ایمیل
hamiidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D