پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر افسردگی، پروفایل لیپیدی، کورتیزول بزاقی و عامل نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر افسردگی، پروفایل لیپیدی، کورتیزول بزاقی و عامل نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به افسردگی بود. طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور بود که بر روی 73 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی و با محدوده سنی 18 تا 65 سال انجام گرفت. بیماران به شیوه آسان انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم گردیدند. طبقه بندی در گروه ها بر اساس شدت افسردگی (ملایم، متوسط و شدید) و مصرف یا عدم مصرف دارو های ضد افسردگی انجام شد. روند مداخله بدین صورت بود که برای مدت 52 روز به گروه مداخله 25 میلی لیتر در روز روغن زیتون فرابکر و به گروه کنترل 25 میلی لیتر در روز روغن آفتابگردان جهت مصرف خوراکی داده شد. ابتدا، وسط و انتهای مطالعه افسردگی با استفاده از پرسشنامه افسردگي بك 2 و مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون 7 آیتمی مورد ارزیابی قرار گرفت. سطوح کورتیزول بزاقی و پروفایل لیپیدی و عامل نوروتروفیک مشتق از مغز سرم در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری گردیدند. لازم به ذکر است که مقادیر کورتیزول در نمونه های بزاق بلافاصله و 30 دقیقه بعد از بیداری در صبح اندازه گیری شد و جهت محاسبه پاسخ بیداری کورتیزول استفاده گردید. جهت نظارت بر عوامل مخدوشگر، رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و الگوی خواب به ترتیب به وسیله یادآمد خوراک 24 ساعته، پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی و شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ در طی مطالعه مورد سنجش قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041720140N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر فصحتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71372510015

آدرس ایمیل

foshatis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر افسردگی، پروفایل لیپیدی، کورتیزول بزاقی و عامل نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون در بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به افسردگی اساسی بر اساس معیار های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم؛ سن 18 تا 65 سال؛ دریافت روتین روغن آفتابگردان؛ عدم حساسیت به زیتون یا آفتابگردان یا فرآورده های آن ها؛ عدم ابتلا به سوء جذب چربی؛ امتیاز کمتر یا مساوی 7 در پرسشنامه 14 آیتمی پایبندی به رژیم مدیترانه ای

و توانایی و تمایل برای شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: مصرف دارو های کاهنده چربی خون؛ مصرف دارو های کورتیکواستروئید؛ ابتلا به اختلال روانی جدی همزمان مانند اسکیزوفرنیا؛ ابتلا به شرایط پزشکی ناپایدار یا شدید؛ وابستگی به الکل یا مواد مخدر؛ بارداری؛ شیردهی؛ خطر جدی خودکشی یا دیگرکشی؛ لزوم بستری شدن در بیمارستان؛ تغییر در دارو ها یا درمان های مورد استفاده برای افسردگی؛ تغییر در رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی؛ مصرف کمتر از 70% روغن توصیه شده و از دست دادن هر یک از شرایط ورود.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **73**

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
بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم گردیدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی

کد ICD-10
F32

توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دو پرسشنامه افسردگی بک 2 و مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون 7 آیتمی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم (تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول با دانسیته بالا، کلسترول با دانسیته پایین، کلسترول با دانسیته خیلی پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در میلی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
عامل نوروتروفیک مشتق از مغز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم در میلی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 25 میلی لیتر روغن زیتون فرابکر برای مدت 52 روز

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه 25 میلی لیتر روغن آفتابگردان برای مدت 52 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درج آگهی در روزنامه ها و نصب اطلاعیه های محلی
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتي درماني جوادیه
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
بلوار عدالت
شهر
شیراز

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم زهرا پندخواهی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سحر فصحتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل

foshatis@sums.ac.ir; s.foshati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

akhlaghi_m@sums.ac.ir; msm.akhlaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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