

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر مصرف روغن زیتون بر شاخص های تن سنجی، فشار خون، وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مصرف روغن زیتون بر شاخص های تن سنجی، فشار خون، وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو 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 داروهای 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 فشار خون و شاخص های تن سنجی بیماران با استفاده از وسایل واحد و استاندارد اندازه گیری گردیدند. سطوح سرمی مالون دی آلدئید و پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا در ابتدا و انتهای مطالعه ارزیابی شدند. 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 پیتربورگ در طی مطالعه مورد سنجش قرار گرفتند.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71372510015 98+

آدرس ایمیل

foshatis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 شاخص های تن سنجی، فشار

خون، وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو 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 عمده ورود به مطالعه: ابتدا به افسردگی اساسی بر اساس

معیار های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ویرایش پنجم؛

سن 18 تا 65 سال؛ دریافت 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 عمده

خروج از مطالعه: مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف دارو

های کورتیکواستروئید؛ ابتلا به اختلال روانی جدی همزمان مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041820140N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر فصیحی

نام سازمان / نهاد

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

2-3

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 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/30, 2015-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی (شاخص توده بدنی، نسبت دور کمر به قد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو با دقت 0.1 کیلوگرم و متر های نواری با دقت 0.1 سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، وسط و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومولار 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 بهداشتی درمانی 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار - عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

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