

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر مکمل پروبیوتیک و پری بیوتیک بر برخی شاخص های التهابی، تریپتوفان، کورتیزول، لپتین و اشتها در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر فرمولاسیونی از باکتری های موثر بر محور هیپوتالاموسی هیپوفیزی و پری بیوتیکی که رشد این باکتری ها را در روده افزایش می دهد (گالاکتو الیگوساکارید) بر افسردگی و سطح اشتها می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: مبتلایان به افسردگی اساسی از نوع ملانکولیک که سطح بیماری آنها خفیف تا متوسط باشد و یکی از داروهای فلوکستین، سیتالوپرام یا سرتالین را مصرف می کنند با محدوده سنی بیماران 20 تا 50 سال. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف فرآورده های پروتیک بطور منظم 2 ماه قبل از مطالعه، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و امگا 3 دست کم 4-6 هفته قبل از ورود به مطالعه و پیروی از رژیم غذایی خاص. افراد مورد مطالعه 90 نفر می باشد که به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند و هر گروه به مدت 2 ماه یکی از مداخلات زیر را دریافت می کند: مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس هلوتیکوس (L. helveticus) و بیفیدوباکتریوم لانگوم (B. longum)، مکمل پری بیوتیک و پلاسبو. پیامدهای که اندازه گیری می شوند عبارتند از سطوح سرمی لپتین آزاد، تریپتوفان و فاکتورهای التهابی IL-6، IL-1 β و TNF- α ، کورتیزول ادراری، امتیاز اشتها و وضعیت افسردگی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

kazemias@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/01, 2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک و پری بیوتیک بر برخی شاخص های التهابی، تریپتوفان، کورتیزول، لپتین و اشتها در افراد مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک و پری بیوتیک در افراد مبتلا به افسردگی اساسی هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال؛ افسردگی اساسی با سطح خفیف تا متوسط از نوع ملانکولیک؛ مصرف یکی از داروهای ضد افسردگی زیر: سیتالوپرام، سرتالین، فلوکستین. معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، پانکراتیت، قلبی و عروقی، تنفسی، یا آلرژی غذایی؛ بارداری و شیردهی؛ دریافت محصولات پروبیوتیک بطور منظم 2 ماه پیش از شروع مطالعه؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی یا امگا 3 شش هفته پیش از شروع مطالعه؛ مصرف الکل؛ مصرف سیگار (بیش از 5 نخ طی 6 ماه اخیر) یا تنباکو (پیپ و و قلیان حداقل یک بار مصرف طی یک ماه گذشته)؛ هرگونه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه سکنه قلبی و مغزی؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ شرکت در یک مطالعه دیگر طی دو ماه گذشته، مصرف دارو غیر از داروهای که برای درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015092924271N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-11-2015, 1394/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-11-29, 1394/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

افسردگی به کار می رود؛ حساسیت به ترکیبات مکمل های مورد استفاده در مطالعه؛ هرگونه تغییر شدید در رژیم غذایی و یا شیوه زندگی طی مطالعه؛ هرگونه تغییر در رژیم دارویی، ابتلا به بیماری های التهابی که بیش از یک هفته طول بکشد؛ مصرف آنتی بیوتیک حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح

افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

3

شرح

افسردگی متوسط

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپتین آزاد سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی به روش الیزا اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی به روش الیزا اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

IL₁ β

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی به روش الیزا اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی به روش الیزا اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

تریپتوفان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

17-11-2015, 26/08/1394

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

سطح سرمی به روش HPLC اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان آن در ادرار با استفاده از mass specterometry اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد

درجه افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

8

شرح متغیر پیامد

امتیاز اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، هر هر دو هفته یک بار طی مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت IPAQ

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قد سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل پروبیوتیک حاوی 4 سوشه باکتریایی به میزان 5 گرم یک بار در

روز به مدت 2 ماه: لاکتوباسیلوس هلوتیکوس (Lactobacillus

helveticus R0052) بیفیدوباکتریوم لانگوم (Bifidobacterium

longum R0175

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مکمل پری بیوتیک حاوی گالاتوالیگوساکارید به میزان 4.8 گرم در روز

(گرم بودر گالاتوالیگوساکارید با خلوص 80%) به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دارونما/ 6 گرم مالتودکسترین یک بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب روانپزشک

نام کامل فرد مسوول

اسما کاظمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، گروه بهداشت محیط

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
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما کاظمی
موقعیت شغلی
دکتر/دانشیار دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4928 702 917 98+
فکس
ایمیل
kazemiasma@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و رژیم شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اسما کاظمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4928 702 917 98+
فکس
ایمیل
kazemiasma@rocketmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
نام کامل فرد مسوول
اسما کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
kazemiasma@rocketmail.comkazemias@razi.tums.ac.
ir
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