

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثر مکملیاری ویتامین D بر شدت افسردگی، شاخصهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف: مطالعات اپیدمیولوژیک نشان داده اند سطح سرمی ویتامین D در افراد مبتلا به افسردگی کمتر است. مطالعه حاضر با هدف تعیین مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D بر شدت افسردگی، سطح سرمی عوامل التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی طراحی شده است. 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل 3. نحوه انجام: 40 فرد مبتلا به افسردگی اساسی در محدوده سنی 18-65 سال که دارو مصرف نمیکنند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه 20 میلی گرم فلوکستین یا فلوکستین به همراه 1500 ویتامین D به مدت 8 هفته دریافت کنند. شدت افسردگی در ابتدای مداخله و پایان هفته 2، 4، 6 و 8 اندازه گیری خواهد شد. در ابتدا و پایان مداخله 10 سی سی خون وریدی در حالت ناشتا از بیماران گرفته خواهد شد و سطح پروتئین واکنشگر سی و اینتر لوکین 6 در سرم و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در پلاسما اندازه گیری خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: 40 فرد افسرده در محدوده سنی 18-65 سال که داروهای ضد افسردگی مصرف نکنند. 5. مداخلات: روزانه 20 میلی گرم فلوکستین با و یا بدون 1500 واحد بین المللی ویتامین D برای 8 هفته. 6. متغیرهای پیامد اصلی: شدت افسردگی، پروتئین واکنشگر سی، اینتر لوکین 6، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, 1389/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-07, 1390/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکملیاری ویتامین D بر شدت افسردگی، شاخصهای التهابی و اکسیداتیو در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: تمایل به شرکت در مطالعه; تشخیص اختلال افسردگی اساسی براساس معیار DSM-IV; حداقل 15 امتیاز در مقیاس همیلتون 17 موردی; سن 18-65 سال; داشتن سلامت مطلوب جسمانی بر اساس شرح حال; عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی یا مکمل های تغذیه ای طی 2 ماه قبل از ورود به مطالعه. معیار عدم ورود به مطالعه و خروج: اعتیاد به مواد مخدر; بارداری و شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201072394N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2012, 1391/02/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-25, 1391/02/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا جزایری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/18, 2010-10-10

کد کمیته اخلاق

2402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی (یک قطبی)

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله، پس از هفته های 2، 4، 6، 8.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از هفته های 2، 4، 6، 8.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آتی اکسیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP

3

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از هفته های 2، 4، 6، 8.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 20 میلی گرم فلوکستین و 1500 واحد بین

المللی ویتامین دی بعد از نهار به مدت مدت 8 هفته..

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دارونما: روزانه 20 میلی گرم فلوکستین و دارونمای ویتامین دی

بعد از نهار به مدت مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهرانی دوست

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره خرمی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

khoraminya@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمیا جزایری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

sh_jazayeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمیا جزایری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

sh_jazayeri@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