پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سرمي ویتامین D در افراد مبتلا به افسردگي 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: کارآزمایي بالیني تصادفي شده و دارای گروه کنترل 3. نحوه انجام: 40 فرد مبتلا به افسردگي اساسي در محدوده سنی 65-18 سال که دارو مصرف نمیکنند، به طور تصادفي به دو گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه 20 میلي گرم فلوکستین یا فلوکسیتن 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 سي و اینتر لوکین 6 در سرم و ظرفیت تام آنتي اکسیداني در پلاسما اندازه گیری خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: 40 فرد افسرده در محدوده سنی 65-18 سال که داروهای ضد افسردگي مصرف نکنند. 5. مداخلات: روزانه 20میلی گرم فلوکستین با و یا بدون1500واحد بین المللي ویتامین D برای 8 هفته 6.متغیرهای پیامد اصلی: شدت افسردگی، پروتئین واکنشگر سي، اینتر لوکین 6 ، ظرفیت تام آنتي اکسیداني پلاسما.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201072394N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۲/۰۶ ,2012-04-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۰۶, 2012-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۵, 2011-10-07

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 اساسي براساس معیار DSM-IV; حداقل 15 امتیاز در مقیاس همیلتون 17 موردی; سن 65-18 سال; داشتن سلامت مطلوب جسمانی بر اساس شرح حال; عدم استفاده از داروهای ضد افسردگي یا مکمل های تغذیه ای طي2ماه 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

هر دو

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 سویه 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸
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
مقیاس همیلتون برای درجه بندی کمي افسردگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سي
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 آنتی اکسیدانی پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
خيابان بلوار كشاورز، نبش خيابان قدس -سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان آرژانتين، خيابان الوند، پلاک 60، دانشكده بهداشت، دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
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