

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مکمل پروبیوتیک بر شدت افسردگی، فاکتور رشد نوروئی (BDNF)، کورتیزول و هورمون آدرنوکورتیکوتروپین (ACTH) پلازما در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر شدت افسردگی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تحت درمان با فلوکستین است. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR که حداقل در 2 ماه قبل از شروع مطالعه هیچ گونه مکمل و داروی ضد افسردگی مصرف نکرده اند؛ در محدوده سنی 18-65 سال و امتیاز حداقل 15 در مقیاس همیلتون برای درجه بندی کمی افسردگی 17 موردی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ سوء مصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح؛ سایکوز؛ هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن و هرگونه اختلال شدید روانی (افکار خودکشی، علائم سایکوتیک، علائم فاز مانیا و...) از مطالعه حذف خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان روزبه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت کیسول پروبیوتیک (گروه مداخله: 20) یا کیسول پلاسبو (گروه کنترل: 20) به دو گروه تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته. پیامدها: شدت افسردگی در ابتدا، پایان هفته 4 و انتهای مداخله، BDNF و ACTH پلازما و کورتیزول سرم نیز در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201601102394N20  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2016, 1394/12/15  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/15, 2016-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرما جزایری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4805 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر شدت افسردگی، فاکتور رشد نوروئی (BDNF)، کورتیزول و هورمون آدرنوکورتیکوتروپین (ACTH) پلازما در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک بر شدت افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR که حداقل در 2 ماه قبل از شروع مطالعه هیچ گونه مکمل و داروی ضد افسردگی مصرف نکرده اند؛

محدوده سنی 65-18 سال؛ امتیاز حداقل 15 در مقیاس همیلتون برای درجه بندی کمی افسردگی 17 موردی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی؛ سوء مصرف مواد طی 6 ماه قبل از شروع طرح؛ سایکوز؛ هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن و هرگونه اختلال شدید روانی (افکارخودکشی، علائم سایکوتیک، علائم فاز مانیا و...)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان هفته 4، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس همیلتون برای درجه بندی کمی افسردگی

### 2

شرح متغیر پیامد  
BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 4

شرح متغیر پیامد  
ACTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینسانس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 4 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

### 2

شرح متغیر پیامد  
دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد 24 ساعت خوراک

### 3

شرح متغیر پیامد  
فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید

چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26635

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
کنترل، پلاسیبو  
طبقه بندی  
دارو نما

2

شرح مداخله  
مداخله، کیسول پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتریوم لانگوم و لاکتوباسیلوس  
هلوپتیکوس  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روزبه  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه الهی نژاد  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل‌الله نوری و شهید  
چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی (تغذیه)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
sh\_jaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
sh\_jaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه الهی نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی

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

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
v.elahinejad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی