

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیرمکمل پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو 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 مداخله هیچ گونه مکمل تغذیه ای، داروی ضدالتهابی و ضد افسردگی مصرف نکرده اند؛ سن 18-65 سال؛ امتیاز حداقل 15 در مقیاس همیلتون 17 موردی برای درجه بندی کمی افسردگی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ سوء مصرف مواد طی 6 ماه قبل از مداخله؛ سایکوز؛ هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن؛ هرگونه اختلال شدید روانی (افکارخودکشی، علائم سایکوتیک، علائم فاز مانیا و...); عدم تبعیت از مصرف دارو(مصرف کمتر از 80 درصد مکمل)؛ مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک در طول مداخله. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 44 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی واجد شرایط و ارجاع شده از بیمارستان روزبه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت کپسول پروبیوتیک (گروه مداخله: 22) یا کپسول پلاسبو (گروه کنترل: 22) 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: کاتالاز، فعالیت آریل استرازای آنزیم پاراکسوناز، هموسیستئین، Oxidized LDL، MDA، hs-CRP سرم و فیبرینوژن پلاسما در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611292394N34
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳، 02-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۳، 2017-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما 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

۱۳۹۵/۰۹/۰۱، 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱، 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرمکمل پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو

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 مداخله هیچ گونه مکمل تغذیه ای، داروی ضد التهابی و ضد افسردگی مصرف نکرده اند؛ سن 18-65 سال؛ امتیاز حداقل 15 در مقیاس همیلتون 17 موردی برای درجه بندی کمی افسردگی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ سوء مصرف مواد طی 6 ماه قبل از

مداخله؛ سایکوز؛ هر نوع بیماری جسمی شدید و مزمن؛ هرگونه اختلال شدید روانی (افکارخودکشی، علائم سایکوتیک، فاز مانیا و...)؛ عدم تبعیت از مصرف دارو (مصرف کمتر از 80 درصد مکمل)؛ مصرف مواد غذایی حاوی پروبیوتیک در طول مطالعه.

سن

از سن 77 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق 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

تاریخ تایید

1395/08/29, 2016-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9313680001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

Oxidized-LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آریل استراز آنزیم پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کوآگولاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد 24 ساعته خوراک

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته چهارم و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل، روزانه یک کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
کپسول پروبیوتیک حاوی 3×10^9 CFU لاکتوباسیلوس هلویتیکوس و
بیفیدو باکتریوم لانگوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیرین تجدد
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه.
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، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت
پژوهشی 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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
شیرین تجدد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
شیرین تجدد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
tajadod.shirin@yahoo.com
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

تلفن
4805 8670 21 98+
فکس
ایمیل
tajadod.shirin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4805 8670 21 98+
فکس
ایمیل
sh_jaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد