

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثر مصرف پروبیوتیک بر شدت اضطراب، کیفیت زندگی، ACTH پلازما و کورتیزول سرم در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر مصرف پروبیوتیک بر شدت اضطراب، کیفیت زندگی، ACTH پلازما و کورتیزول سرم در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر است. 2) طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکورکنترل شده با دارونما. 3) روش کار: 50 بیمار مبتلا به اختلال 18 تا 65 ساله ی مراجعه کننده به کلینیک ضیائیان و دارای شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما (8 هفته) تقسیم می شوند. شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه های Beck Anxiety Inventory، Hamilton Rating Scale for anxiety و State-Trait Anxiety Inventory و کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، در هفته ی 0، 4 و هشتم مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. برای سنجش ACTH پلازما و کورتیزول سرم، خونگیری در وضعیت 10-12 ساعت ناشتا، ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. 4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر 18 تا 65 ساله. معیار خروج: ابتلا به هرگونه بیماری جسمی شامل بیماریهای کبدی و کلیوی، دیابت، نقص سیستم ایمنی، وجود بیماریهای روانی و پزشکی همراه شامل سایکوز، اندیشه ی خودکشی، دوقطبی و افسردگی مازور، مصرف داروهای مربوط به بیماریهای روانپزشکی مثل داروهای ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک و ... (حداکثر دو بار در هفته) و مصرف آنتی بیوتیک 1 ماه قبل مطالعه (5 مداخله: دریافت روزانه مکمل پروبیوتیک (CFU 109 x18) یا دارونما را علاوه بر سرترالین به مدت 8 هفته. 6) متغیرهای وابسته اصلی: شدت اضطراب، کیفیت زندگی، ACTH پلازما و کورتیزول سرم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای 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

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف پروبیوتیک بر شدت اضطراب، کیفیت زندگی، ACTH پلازما و کورتیزول سرم در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف پروبیوتیک در درمان اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: ابتلا به GAD بر اساس تشخیص روانپزشک بر اساس معیار DSM-V؛ 18 تا 65 سال؛ تمایل به همکاری و امضا رضایت نامه ی آگاهانه. شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماری جسمی شامل بیماریهای کبدی و کلیوی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و غیره؛ وجود بیماریهای روانی و پزشکی همراه شامل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612072394N35

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-03-2017, 1395/12/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-03-04, 1395/12/14

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is "free-floating"). The dominant symptoms are variable but include complaints of persistent nervousne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Beck، Hamilton Rating Scale for anxiety، State-Trait Anxiety Inventory و Anxiety Inventory

2

شرح متغیر پیامد

ACTH پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون / روش Electro-chemiluminescence immunoassay

3

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون / روش Chemiluminescence immunoassay

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 1 عدد کپسول مکمل پروبیوتیک بعد از ناهار حاوی میکروارگانسیم های بیفیدو باکتریوم لانگوم، بیفیدو باکتریوم بیفیدوم، بیفیدو باکتریوم لاکتیس و لاکتو باسیلوس اسیدوفیلوس به اندازه ی 18 ضربدر 10 به توان 9 سی اف یو و مقادیر اندکی فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت میکروارگانسیم ها) به مدت 8 هفته + سرتالین

سایکوز، اندیشه ی خودکشی، دوقطبی و افسردگی ماژور؛ ورود فرادی که انتظار می رود همکاری کم و محدود داشته باشند مثل فراموشی و بارداری؛ مصرف هر گونه داروی طبی 1 ماه قبل مطالعه؛ مصرف داروهای مربوط به بیماریهای روانپزشکی مثل داروهای ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک و ... (حداکثر دو بار در هفته) و مصرف آنتی بیوتیک 1 ماه قبل مطالعه؛ مصرف هر گونه مکمل شامل مکمل پروبیوتیک، فیبر، پره بیوتیک، امگا 3، ویتامین و مینرال ها 1 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف محصولات تخمیری (به جز ماست) مانند دوغ کره، خامه ترش، شیر اسیدوفیلوس، کفیر و برخی پنیرها مانند پنیر رگه آبی یا روکفورتی و پنیر سوپسی 1 ماه قبل از مطالعه؛ سو مصرف مواد؛ میزان پذیرش (کمپلیانس) مکمل کم تر از 80%.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/29, 2016-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411468002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو حاوی 220 میلی گرم
نشاسته بعد از ناهار + سرتالین (به مدت 8 هفته)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عفت پناه

آدرس خیابان

خیابان قزوین، دوراهی قیان میدان ابوزر، بیست متری ابوزر،
مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

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

تهران، بزرگراه همت، 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
نام کامل فرد مسوول

سودا اسکندرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8106 072 912 98+

فکس

ایمیل

sevda_eskandarzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شیمای جزایری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4805 8670 21 98+

فکس

ایمیل

jazayeri.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی