پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامینD بر وضعیت 25(OH)D ، پاراتورمون، برخی زیست‌نشانگرهای پیش التهابی، نوروترانسمیترهای دخیل در بیماری افسردگی و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامینD بر وضعیت 25(OH)D ، پاراتورمون، برخی زیست‌نشانگرهای پیش التهابی، نوروترانسمیترهای دخیل در بیماری افسردگی و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سویه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بیماران 60-18 ساله مراجعه کننده به بیمارستان بهارلو با تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط توسط روانپزشک، انتخاب و به محقق معرفی و افراد واجد شرایط ورود به مطالعه در صورت تمایلشان، پس از اخذ موافقتنامه کتبی وارد مطالعه می‌شوند. سپس پرسشنامه مشخصات دموگرافیک توسط پرسشگر تکمیل و افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم بندی می‌شوند. سپس نمونه گیری خون به صورت cc10 خون وریدی از هر فرد انجام خواهد شد. گروه مورد هر دو هفته یک بار 50000 IU ویتامین D به صورت مکمل ویتامین D به مدت 8هفته دریافت می‌کنند که به طور ماهانه در اختیارشان قرار می‌گیرد. گروه شاهد نیز به همین ترتیب دارونما دریافت می‌کنند. برنامه دارویی هر دو گروه طبق تجویز پزشک و بدون تغییر خواهد بود. پس از 8هفته دوباره نمونه خون از هر دو گروه مداخله و شاهد گرفته و شاخص‌های مورد مطالعه مجدداً ارزیابی می‌شود. در پایان داده های مطالعه با استفاده از آزمونهای آماری تجزیه و تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط; داشتن سن 18 تا 60 سال; معیارهای عدم ورود: داشتن سابقه انفارکتوس قلبی; داشتن سابقه آنژین صدری; داشتن سابقه سکته مغزی; داشتن سابقه سنگ کلیه; داشتن سابقه فشار خون بالا (فشار خون سیستولیک بیشتر از 174 یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 104 میلیمتر جیوه) ; داشتن سابقه بیماری کبدی; داشتن سابقه هیپرپاراتیروئیدی; بارداری و یا شیردهی; زنان بارور زیر 50 سال که روش جلوگیری از بارداری کافی استفاده نمی‌کنند; مصرف مکمل تغذیه‌ای حاوی ویتامین D از 2 ماه قبل;

گروه‌های مداخله

گروه مورد: بیمارانی که مکمل ویتامین D دریافت می کنند. گروه شاهد: بیمارانی که دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170926036425N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0658

آدرس ایمیل

m_kaviani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامینD بر وضعیت 25(OH)D ، پاراتورمون، برخی زیست‌نشانگرهای پیش التهابی، نوروترانسمیترهای دخیل در بیماری افسردگی و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
ویتامین D و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط داشتن سن 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه انفارکتوس قلبی داشتن سابقه آنژین صدری داشتن سابقه سکته مغزی داشتن سابقه سنگ کلیه داشتن سابقه فشار خون بالا (فشار خون سیستولیک بیشتر از 174 یا فشار خون دیاستولیک بیشتر از 104 میلیمتر جیوه) داشتن سابقه بیماری کبدی داشتن سابقه هیپرپاراتیروئیدی بارداری و یا شیردهی زنان بارور زیر 50 سال که روش جلوگیری از بارداری کافی استفاده نمی‌کنند مصرف مکمل تغذیه‌ای حاوی ویتامین D از 2 ماه قبل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. به هر فرد هنگام ورود به مطالعه یک کد تصادفی تعلق می گیرد و فرد بسته به کد دریافتی خود به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق، فرد ارزیابی کننده پیامد، فرد آنالیزکننده داده و کمیته ایمنی نظارت بر داده ها کور نگه داشته می شوند و از چگونگی قرارگیری نمونه ها در گروه مورد یا شاهد و مصرف مکمل یا دارونما کاملاً بی اطلاع هستند. دارونماهای مورد استفاده از نظر ظاهر کاملاً مشابه مکمل خواهند بود.
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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی 25OHD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زیست نشانگرهای پیش التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری غلظتهای سرمی اینترلوکین 6 و 1Bو high sensitive- C reactive protein

2

شرح متغیر پیامد
زیست نشانگر استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری غلظت سرمی پاراتورمون

3

شرح متغیر پیامد
برخی نوروترانسمیترهای مرتبط با افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی اکسی توسین و اندازه گیری سطح سروتونین پلاکتهای خون

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Beck

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر دو هفته یک بار 50000 IU ویتامین D به صورت مکمل ویتامین D به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند که به طور ماهانه در اختیارشان قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر دو هفته یک بار یک عدد دارونما که از نظر ظاهر کاملاً مشابه مکمل ویتامین D است، به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند که به طور ماهانه در اختیارشان قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عارفی
آدرس خیابان
بیمارستان بهارلو- تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
armaniair@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://baharloohospital.tums.ac.ir/baharloo/%D8%AA%D8%A7%D8%B1%DB%8C%D8%AE%DA%86%D9%87-%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D8%A8%D9%87%D8%A7%D8%B1%D9%84%D9%88/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت ناصری
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهرک قدس(غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0658
فکس
+98 21 2237 6470
ایمیل
nasseri_esm@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nnftri.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا کاویانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی، تغذیه
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهرک قدس(غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0658
ایمیل
mina_kaviani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیرنگ رضا نیستانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه، ایمونولوژی، بیوشیمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهرک قدس(غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6471
ایمیل
neytr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nnftri.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا کاویانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی، تغذیه
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهرک قدس(غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی ؟ (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0658
ایمیل
mina_kaviani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
یافته های حاصل از این تحقیق فقط به صورت گروهی گزارش خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های حاصل از این تحقیق فقط به صورت گروهی گزارش خواهد شد و اطلاعات افراد شرکت کننده در مطالعه محرمانه باقی می ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها پس از چاپ نتایج طرح میسر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنگام درخواست مشخص خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت نتایج این تحقیق به صورت مقالات علمی از طریق مراجعه و جستجو در وب سایتهای معتبر میسر خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یافته های حاصل از این تحقیق در مقالات علمی منتشره از آن قابل

دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات