

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامین D 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 سوبه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بیماران 18-60 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 IU 50000 ویتامین D به صورت مکمل ویتامین D به مدت 8 هفته 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 8 هفته 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 می‌شوند.

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 هیپریپاراتیریویدی؛ 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 می‌کنند. گروه شاهد: بیمارانی که دارونما دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170926036425N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0658 2236 21 98+

آدرس ایمیل

m_kaviani@sbbmu.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

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

1396/11/14, 2018-02-03

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 1B و high sensitive-C reactive protein

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامین D 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 هیپوپاراتیروئیدی 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 می‌شود. به هر فرد هنگام ورود به مطالعه یک کد تصادفی تعلق می‌گیرد و فرد بسته به کد دریافتی خود به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 داده‌ها کور نگه داشته می‌شوند و از چگونگی فرارگیری نمونه‌ها در گروه مورد یا شاهد و مصرف مکمل یا دارونما کاملاً بی‌اطلاع هستند. دارونماهای مورد استفاده از نظر ظاهر کاملاً مشابه مکمل خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

زیست نشانگر استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غلظت سرمی پاراتورمون

شرح متغیر پیامد

برخی نوروترانسمیترهای مرتبط با افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی اکسی توسین و اندازه گیری سطح

سروتونین پلاکتهای خون

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مداخله و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Beck

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: هر دو هفته یک بار 50000 IU ویتامین D به صورت مکمل ویتامین D به مدت 8 هفته دریافت می کنند که به طور ماهانه در اختیارشان قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 می کنند که به طور ماهانه در اختیارشان قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

8500 5565 21 98+

ایمیل

armanaiar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://baharloohospital.tums.ac.ir/baharlooo/%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%88/8>

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0658 2236 21 98+

فکس

6470 2237 21 98+

ایمیل

nasseri_esm@yahoo.com

آدرس صفحه وب[/http://nnftri.ac.ir](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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

0658 2236 21 98+

ایمیل

mina_kaviani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

0658 2236 21 98+

ایمیل

mina_kaviani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

یافته‌های 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

یافته‌های 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 داده‌ها 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

یافته‌های حاصل از این تحقیق در مقالات علمی منتشره از آن قابل

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، ایمنونولوژی، 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

6471 2237 21 98+

ایمیل

neytr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nnftri.ac.ir

