

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر شاخص های استرس اکسیواتیو و شدت افسردگی در زنان چاق مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر شاخص های استرس اکسیواتیو و شدت افسردگی در زنان چاق مبتلا به اختلال افسردگی اساسی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود. بسته های پری بیوتیک و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهند گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

48 بیمار دارای افسردگی خفیف تا متوسط و BMI بین 30 و 40 Kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و ابتلای همزمان به بیماری های روانشناختی یا عصبی دیگر از جمله معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه های مداخله

به افراد هر دو گروه رژیم غذایی کاهش وزن با در نظر گرفتن عادات غذایی هر فرد ارائه خواهد شد. بیماران در گروه پری بیوتیک، روزانه یک ساشه 10 گرمی اینولین همراه با نهار مصرف خواهند نمود. در گروه دارونما، ساشه حاوی 10 گرم مالتودکسترین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس رده بندی افسردگی مونتهگومری-آسبرگ (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale)؛ سطوح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (Total antioxidant capacity: TAC)، مالون دی آلدئید (MDA)، نیتریک اکساید (NO) و ایزوپروستان-F2 و فعالیت آریل استراز آنزیم پاراکسوناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۳، 12-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22، ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر شاخص های استرس اکسیواتیو و شدت افسردگی در زنان چاق مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری پری بیوتیک در درمان اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر یائسه 50-20 ساله محدوده نمایه توده بدنی BMI: Kg/m² 30-40 مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition) به تشخیص متخصص روانپزشک استفاده از داروهای گروه SSRI و SNRI حداقل به مدت 2 ماه تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ابتلای همزمان به سایر بیماری های روانشناختی یا نورولوژیکی عمده همچون جنون (سایکوز)، اسکیزوفرنی (MS)، اختلال دوقطبی ابتلا به اختلالات عملکرد تیروئیدی اختلالات وابسته به مواد استعمال دخانیات سابقه پیروی از رژیم غذایی خاص مصرف داروهای شیمیایی و یا گیاهی کاهش وزن تغییر در پروتکل دارویی برای اختلال افسردگی اساسی در طی مطالعه تغییر در نوع و یا دز هر نوع داروی مصرفی دیگر در طی مطالعه مصرف مکمل های فیبری یا دریافت بیش از 25 گرم فیبر رژیمی در روز استفاده مرتب از محصولات یا مکمل های پری بیوتیک، پروبیوتیک و یا داروهای آنتی بیوتیک طی دو ماه قبل و یا حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 48 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation، این افراد بر اساس داروهای مصرفی، شدت افسردگی و BMI با تصادفی سازی لایه ای در گروه پری بیوتیک یا دارونما وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجوی و اساتید راهنما و مشاور) و نیز بیماران از نوع مکمل دریافتی (پری بیوتیک یا دارونما) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل (که فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو پودر (پری بیوتیک و دارونما)، یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها، کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2018-02-24, 1396/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی خفیف

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی متوسط

کد ICD-10

F33.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TCA)، مالون دی آلدئید (MDA) و نیتریک اکساید (NO) در سرم به روش اسپکتروفوتومتری، ایزوپروکسان-2 F2 سرم به روش ELISA و میزان فعالیت آریل استراز آنزیم پاراکسوناز با استفاده از فنیل استات و به روش اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه مقیاس رده بندی افسردگی مونتهگومری-آسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، رژیم غذایی کاهش وزن را همراه با مکمل پری بیوتیک به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل پری بیوتیک عبارت است از ساشه حاوی 10 گرم اینولین (محصول شرکت Sensus و ساخت کشور هلند) که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، رژیم غذایی کاهش وزن را همراه با دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از ساشه حاوی 10 گرم مالتودکسترین (محصول شرکت FIC و ساخت کشور چین) که در یک لیوان آب حل شده و یک بار در روز همراه با نهار مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بزرگمهر دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، روبروی اداره ی پست

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138634348

تلفن

3562 3540 41 98+

ایمیل

fk_ranjbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
2292 3335 41 98+
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز واقف مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

elnaz.vaghef@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

7582 3335 41 98+
ایمیل
elnaz.vaghef@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌های مورد نیاز، محققین می‌توانند با خانم الناز وفاق مهربانی ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک:

elnaz.vaghef@gmail.com شماره تلفن همراه: 9143044360
0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده‌های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز ولق ف مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن