پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مصرف پروبیوتیک بر BDNF ، نوروپپتید y پلاسما و hs-crp سرم در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر مصرف مکمل پروبیوتیک بر BDNF سرم ، نوروپپتید y پلاسما و HS-CRP در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکورکنترل شده با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه

48 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..برای سنجش BDNF ، نوروپپتید y پلاسما و HS-CRP سرم 10 میلی لیتر خون وریدی پس از 10-12 ساعت ناشتایی ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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 ماژور، مصرف داروهای مربوط به بیماریهای روانپزشکی مثل داروهای ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک و ... (حداکثر دو بار در هفته) و مصرف آنتی بیوتیک 1ماه قبل مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:دریافت روزانه (بعد از نهار) کپسول 220 میلی گرمی پروبیوتیک حاوی (CFU 18 ×109) +سرترالین گروه کنترل:دریافت روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو حاوی 220 میلی گرم نشاسته بعد از ناهار+سرترالین (به مدت 8 هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

BDNF , hs-crp, نوروپپتیدY

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090901002394N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۴ ,26-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۴ ,26-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۴ ,2018-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4805

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵ ,2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف پروبیوتیک بر BDNF ، نوروپپتید y پلاسما و hs-crp سرم در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در درمان اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به GAD بر اساس تشخیص روانپزشک و بر اساس معیار DSM-V

(پیوست 1) 18-65 سال تمایل به همکاری و امضا رضایت نامه ی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری جسمی شامل بیماریهای کبدی و کلیوی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و غیره وجود بیماریهای روانی و پزشکی همراه شامل 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 1ماه 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 سویسی 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

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد در دو گروه مداخله و دارونما به صورت stratified randomization بر اساس سن (18-40 و 40-65) با استفاده از بلوک های جایگشتی 4 تایی و انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل پروبیوتیک و دارونما از هر لحاظ شبیه هم بوده و توسط شخص سومی که از محتوای قوطی ها اطلاعی ندارد کد گذاری میگردد و به طور تصادفی با روش فوق بین افراد دو گروه تقسیم می شود هیچ یک از بیماران و شخص پژوهشگر از گروهی که بیماران در آن قرار داشته اطلاعی نخواهند داشت.

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 پزشکي ايران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-05-03, ۱۳۹۶/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9413468002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

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

BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

hs-crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

نوروپپتیدY

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 1عدد کپسول مکمل پروبیوتیک بعد از ناهار حاوی میکروارگانیسم 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 میکروارگانیسم ها) به مدت 8 هفته +سرترالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 1 عدد کپسول پلاسبو حاوی 220 میلی گرم نشاسته بعد از ناهار+سرترالین (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 قپان میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکزآموزشی درمانی ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6810

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران،بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4805

ایمیل

sh_jazayeri@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز رئیسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 4805

ایمیل

Reisian2012@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شیما جزایری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
jazayeri.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز رئیسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4805
ایمیل
reisian2012@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 بیشتری وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
سایر توضیحات