

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر اندازه های تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، نفوذپذیری روده، اندوتوکسمی و وضعیت افسردگی در زنان چاق مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

جدید مقطع کارشناسی ارشد، در نمونه های سرمی بیماران اندازه گیری خواهند گردید. اطلاعات مربوط به این شاخص ها و کدهای اخلاق این پایان نامه ها به طرح حاضر اضافه می گردند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100209003320N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر اندازه های تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، نفوذپذیری روده، اندوتوکسمی و وضعیت 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 مالتودکستین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب حالتی-خلقی (STAI-Y)، مقیاس افسردگی بک (BDI-II)، مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون (HDRS: Hamilton depression rating scale)، «حس خوب بودن» (WHO-5)؛ شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن؛ میزان انرژی مصرفی در حال استراحت؛ فشار خون؛ سطوح سرمی LPS (lipopolysaccharide)، Zonulin، انسولین، قند خون، الگوی لیپیدی (LDL-C، TG، HDL-C، TC)، شاخص های التهابی (hs-CRP، TNF- α ، IL-10، MCP-1، TLR-4)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، تربیتوفان و کینورین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شاخص های زیستی دیگر به عنوان پیامدهای مورد بررسی دو پایان نامه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام: مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خالی

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/1573113

تاریخ تایید

2018-05-21, 1397/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.189

2

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

5166/1573113

تاریخ تایید

2019-10-14, 1398/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.718

3

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

5166/1573113

تاریخ تایید

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پری بیوتیک بر اندازه های تن سنجی، وضعیت متابولیک و التهابی، نفوذپذیری روده، اندوتوکسمی و وضعیت افسردگی در زنان چاق مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری پری بیوتیک و محدودیت کالری در 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 20-50 ساله محدوده نمایه توده بدنی ($BMI: Kg/m^2$) 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 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ابتلای همزمان به سایر بیماری‌های 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 یا گیاهی کاهش وزن تغییر در نوع و یا دز هر نوع داروی مصرفی دیگر یا مکمل‌های تغذیه ای در طی مطالعه مصرف مکمل‌های فیبری یا دریافت بیش از 25 گرم فیبر رژیمی در روز استفاده مرتب از محصولات یا مکمل‌های پری‌بیوتیک، پروبیوتیک و یا داروهای آنتی بیوتیک طی دو ماه قبل و یا حین مطالعه بروز اتفاقات مهم و تأثیرگذار بر سلامت روانی فرد، در طی مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 شدت افسردگی و BMI با تصادفی سازی لایه ای در گروه پری بیوتیک یا دارونما وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو 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

بیماری‌های (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

اندازه های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن بدون کفش با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با

استفاده از قدسنج و ترازوی Seca. اندازه گیری دور کمر و دور باسن

با نوار متری. محاسبه نسبت دور کمر به دور باسن (waist to hip

ratio: WHR) از تقسیم اندازه دور کمر به باسن و نمایه توده بدن

(BMI) با استفاده از فرمول $\frac{\text{weight (Kg)}}{\text{height (m)}^2}$

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنالیز مقاومت بیوالکتریک (Bioelectrical Impedance

Analysis: BIA) برای تعیین توده چربی (Fat mass: FM)، توده بدون

چربی (Fat free mass: FFM)، و آب بدن (Body water: BW)

3

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی مصرفی در حال استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری غیر مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

نفوذپذیری روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطوح سرمی Zonulin با روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

اندوتوکسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطوح سرمی لیپوپلی ساکارید (LPS) با روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسترول تام، کلسترول HDL و تری گلیسرید با روشهای

آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

9

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری hs-CRP سرم با روش ایمونوتوربیدومتری و اندازه گیری

TNF- α و IL-10 سرم به روش ELISA

10

شرح متغیر پیامد

اضطراب حالتی و خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Spielberger برای سطح اضطراب حالتی-خلق

11

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

12

شرح متغیر پیامد

بهبودی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

13

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHO-5

14

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

15

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروتئین جذب شیمیایی مونوسیت-1 (MCP-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

16

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی گیرنده شبه زنگوله ای-4 (TLR-4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

17

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی تربیتوفان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

18

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی کینورین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیر ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

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

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 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

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 جزئیات 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 متآنالیز 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 واقف 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 متآنالیز 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