پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هسپریدین بر غلظت سرمی هوموسیستئین، کورتیزول و مسیر تریپتوفان کینورنین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر هسپریدین بر غلظت سرمی هوموسیستئین، کورتیزول و مسیر تریپتوفان کینورنین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسورکورکنترل شده با دارونما.
نحوه و محل انجام مطالعه
48 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی 18 تا 65 ساله ی مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان و دارای شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه مداخله یا دارونما (8 هفته) تقسیم می شوند. برای سنجش سطح کورتیزول، هوموسیستئین، تریپتوفان و کینورنین 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 افسردگی اساسی 18 تا 65 ساله.
معیار ورود: دارا بودن سلامت جسمی بر اساس شرح حال، عدم مصرف منظم هر گونه مکمل بیش از دو بار در هفته، دوماه قبل از مطالعه، عدم مصرف داروها و هرگونه داروی ضد افسردگی، عدم مصرف مرکبات بیش از 2 واحد در روز، نداشتن افکار مرگ و خودکشی، نداشتن بیماری روانی همراه به جز اضطراب معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران برای ادامه همکاری، بارداری و شیردهی، کسب هر یک از معیارهای عدم ورود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی هسپریدین + سرترالین گروه کنترل: دریافت روزانه یک عدد کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو + سرترالین
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی کورتیزول سطح سرمی ایزوپروستان تریپتوفان سطح سرمی هوموسیستئین سطح سرمی کینورنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090901002394N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما جزایری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هسپریدین بر غلظت سرمی هوموسیستئین، کورتیزول و مسیر تریپتوفان کینورنین در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هسپریدین بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری ابتلا به افسردگی اساسی طبق معیارهای DSM-5 3. بیشتر از 15 امتیاز در مقیاس همیلتون 17 موردی محدوده سنی 18-65 سال دارا بودن سلامت جسمی بر اساس شرح حال عدم مصرف منظم هر گونه مکمل دوماه قبل از مطالعه عدم مصرف دارو شامل داروهای ضدافسردگی و داروهای استروئیدی عدم وجود تومور خوش خیم حساس به هورمون در تخمدان، رحم، پستان، پروستات نداشتن افکار مرگ و خودکشی نداشتن بیماری روانی همراه به جز اضطراب عدم مصرف مرکبات بیش از دو واحد در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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
دارونما و مکمل به لحاظ ظاهري شبیه هم هستند و فردی غیر از محقق آنها را کدگذاری کرده است. همه محققین، ارزیابان مطالعه و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص در گروه ها بی اطلاع خواهند ماند.وتازمانی که مدل آماری نتایج اولیه و ثانویه کامل نشود، و کد تصادفی سازی شکسته نخواهد شد.

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
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9511468005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10
F32.3

توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هوموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ترپیتوفان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کینورنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سه روزه خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک کپسول پلاسبو 500 میلی گرمی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی هسپریدین
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 ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
ایمیل
ziaeian@tums.ac.com

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
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
حدیث سرلک
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
hadis_s93@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
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
sh_jazayeri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حدیث سرلک
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
hadis_s93@yahoo.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