

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## اثر مکمل یاری منیزیم بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری منیزیم بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل- با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

46 بیمار افسرده مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بهاران زاهدان را انتخاب و سپس آنها را با استفاده از کدهای تصادفی به دو گروه مداخله (23 نفر) و کنترل (23 نفر) تقسیم میکنیم. گروه مداخله روزانه 2 عدد قرص منیزیم اکسید و گروه کنترل نیز روزانه 2 عدد قرص دارونما به مدت 8 هفته دریافت میکنند. بیماران و کادر درمان که قرص ها را در اختیار بیماران میگذارند از محتوی دریافتی مداخله هیچ گونه اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ کلیه افراد مبتلا به افسردگی تشخیص داده شده، محدوده سنی 20 تا 60 ساله. شرایط عدم ورود؛ اسکیزوفرنی، بیماری دو قطبی، بیماری کلیوی، میاستنی گراویس، بیماری دستگاه گوارش، جراحی برنامه ریزی شده در سه ماه آینده، مصرف دارویی که با منیزیم تداخل دارد، ابتلا به نارسایی حاد قلبی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 500 میلی گرم قرص منیزیم اکسید (2 قرص 250 میلی گرمی) و گروه کنترل نیز به مدت 8 هفته روزانه 2 عدد قرص دارونما (حاوی نشاسته) دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز؛ منیزیم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190317043084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2019, 1398/01/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2019, 1398/01/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-26, 1398/01/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم افشارفر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3392 7160

##### آدرس ایمیل

maryam.afshaar.1991@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, 1398/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری منیزیم بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز و وضعیت افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل منیزیم بر افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادیکه سن آنها بین 20-60 سال باشد و افسردگی آنها توسط

روانپزشک مربوطه تشخیص داده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

This block contains disorders in which the fundamental disturbance is a change in affect or mood to depression (with or without associated anxiety) or to elation. The mood change is usually accompanied by a change in the overall level of activity; most of

اسکیزوفرنی بیماری دو قطبی بیماری کلیوی میاستنی گراویس بیماری دستگاه گوارش جراحی برنامه ریزی شده در سه ماه آینده مصرف دارویی که با منیزیم تداخل دارد ابتلا به نارسایی حاد قلبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و کادر درمان که قرص‌ها را در اختیار بیماران می‌گذارند از

محتوی دریافتی مداخله هیچ گونه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نروتروفیک مشتق شده از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

### 2

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش منیزیم سرم

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1397/11/14, 2019-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.513

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 23 نفر از افراد افسرده هستند که

روزانه دو عدد قرص منیزیم اکسیدیک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد

از شام به مدت 8 هفته دریافت میکنند و بعد از 8 هفته دوباره از افراد

تست افسردگی بک برای سنجش افسردگی و آزمایش منیزیم سرم و

BDNF برای سنجش وضعیت منیزیم و BDNF انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که شامل 23 نفر از افراد افسرده هستند که

روزانه دو عدد قرص پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ ظاهری مشابه

قرص اصلی میباشند یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام به

مدت 8 هفته دریافت میکنند و بعد از 8 هفته دوباره از افراد تست

افسردگی بک برای سنجش افسردگی و آزمایش منیزیم سرم و

BDNF برای سنجش وضعیت منیزیم و BDNF انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32, F33

توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بهاران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افشارفر  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان روانپزشکی بهاران  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9819713955  
تلفن  
3778 3351 54 98+  
ایمیل  
baharanhospital@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نورمحمد بخشانی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
public@zaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افشارفر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، خیابان فرهنگ، پلاک 25  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6136946397  
تلفن  
7160 3392 61 98+  
ایمیل  
maryam.afshaar.1991@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
منصور شهرکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه خیابان معلم کوچه 7  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743175  
تلفن  
1310 542 915 98+  
ایمیل  
shahrakimansour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم افشارفر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان خیابان فرهنگ پلاک 25

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136946397

تلفن

7160 3392 61 98+

ایمیل

maryam.afshaar.1991@gmail.com