پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل یاری منیزیم برسطح 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 سویه 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.
گروه‌های 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 نروتروفیک 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: **2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-26, ۱۳۹۸/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم افشارفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 2372
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, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری منیزیم برسطح 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:

اسکیزوفرنی بیماری دو قطبی بیماری کلیوی میاستنی گراویس بیماری دستگاه گوارش جراحی برنامه ریزی شده در سه ماه آینده مصرف داروپی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و کادر درمان که قرص ها 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

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

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32, F33

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعداز 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 بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با کیت آزمایشگاهی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش منیزیم سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله که شامل 23نفر از افراد افسرده هستندکه روزانه دو عدد قرص منیزیم اکسیدیک عدد بعداز صبحانه و یک عدد بعد از شام به مدت8 هفته دریافت میکنند و بعداز 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 23نفر از افراد افسرده هستندکه روزانه دو عدد قرص پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ ظاهری مشابه قرص اصلی میباشند یک عدد بعداز صبحانه و یک عدد بعد از شام به مدت8 هفته دریافت میکنند و بعداز 8 هفته دوباره از افراد تست افسردگی بک برای سنجش افسردگی و آزمایش منیزیم سرم و BDNFبرای سنجش وضعیت منیزیم وBDNF انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

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
+98 54 3351 3778
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
+98 54 3329 5715
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
+98 61 3392 7160
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
+98 542 915 1310
ایمیل
shahrakimansour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
بلوار گلستان خیابان فرهنگ پلاک 25
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136946397
تلفن
+98 61 3392 7160
ایمیل
maryam.afshaar.1991@gmail.com

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