

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل روغن بذرکتان بر شدت افسردگی و سطح سرمی (BDNF) در زنان افسرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه‌ی تغییرات شدت افسردگی در زنان مبتلا به افسردگی قبل و بعد از به کار بردن مداخله (مکمل روغن بذرکتان)، در گروه درمانی و کنترل. 2. مقایسه‌ی تغییرات سطح سرمی (BDNF-α) در زنان مبتلا به افسردگی قبل و بعد از به کار بردن مداخله (مکمل روغن بذرکتان)، در گروه درمانی و کنترل.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور موازی می باشد که در آن 60 زن مبتلا به افسردگی بر اساس معیار DSM-IV وارد مطالعه خواهند شد. سپس شرکت کنندگان به طور مساوی با روش permuted block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن دچار افسردگی مراجعه کننده به کلینیک امام خمینی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله مکمل روغن بذرکتان به مدت 10 هفته به میزان 2 عدد پرل 1000 میلی گرمی و گروه کنترل پلاسبو دریافت میکنند. در شروع و پایان مطالعه در حالت ناشتا از بیماران شرکت کننده 3 میلی لیتر خون وریدی (جهت بررسی BDNF) گرفته می شود و پرسشنامه یک برای بررسی شدت افسردگی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دارا بودن سن 18 تا 45 ساله 2- داشتن افسردگی تایید شده توسط متخصص اعصاب و روان برطبق معیار های DSM-IV و تحت درمان بودن بودن بداروهای ضد افسردگی 3- تمایل به همکاری در طرح شرایط عدم ورود: 1- داشتن بیماری های قلبی و عروقی و فشار خون 2- داشتن بیماری های کلیوی، کبدی، سرطان، دیابت و بیماری های التهابی 3- داشتن اعتیاد و مصرف هرگونه مواد مخدر، دخانیات و الکل 4- مصرف هر گونه مکمل مولتی ویتامین و امگا 3 در سه ماه قبل از مطالعه 5- داشتن انواع کیست های موجود در سینه و تخمدان و یا داشتن سابقه ی خانوادگی ابتلا به انواع کیست ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه مکمل بذرکتان روزانه دو عدد پرل 1000 میلی گرمی به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه دارونما که حاوی پارافین است به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت افسردگی 2- سطح سرمی BDNF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-05-28, 1398/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

بررسی اثر مکمل روغن بذرکتان بر شدت افسردگی و سطح سرمی (BDNF) در زنان افسرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روغن بذرکتان بر شدت افسردگی و سطح سرمی (BDNF) در زنان افسرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن 18 تا 45 ساله داشتن افسردگی تایید شده توسط متخصص اعصاب و روان برطبق معیار های DSM-IV و تحت درمان بودن بودن بداروهای ضد افسردگی تمایل به همکاری در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های قلبی و عروقی و فشار خون داشتن بیماری های کلیوی، کبدی، سرطان، دیابت و بیماری های التهابی داشتن اعتیاد و مصرف هرگونه مواد مخدر، دخانیات و الکل مصرف هر گونه مکمل مولتی ویتامین و امگا 3 درسه ماه قبل از مطالعه داشتن انواع کیست های موجود در سینه و تخمدان و یا داشتن سابقه ی خانوادگی ابتلا به انواع کیست ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکها 4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالت‌های ممکن از ترکیب 4 تایی لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد در نظر گرفته خواهد شد و بر اساس آنها اقدام به تخصیص افراد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی قوطی های حاوی مکمل بذرکتان و دارونما توسط فردی غیر از محقق به صورت A و B کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته پنجم و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبات غذایی دو روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه مکمل روغن بزرکتان 1000 میلی گرمی ساخت شرکت باریج اسانس 2 بار در روز به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه دارونما که حاوی پارافین است و ساخت شرکت باریج اسانس است را 2 بار در روز به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم پوربافرانی

آدرس خیابان

نائین، خیابان امام، کلینیک امام خمینی

شهر

نائین

استان

اصفهان

کد پستی

83918111111

تلفن

5348 4626 31 98+

ایمیل

mpoorbafrani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3168 3792 31 98+

ایمیل

safavimorteza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3168 3792 31 98+
ایمیل
safavimorteza@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3168 3792 31 98+
ایمیل
safavimorteza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار