

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر کورومین بر عملکرد شناختی و شاخص های التهابی در مبتلایان به افسردگی عمده

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف کورومین بر عملکردهای شناختی و شاخص های التهابی در مبتلایان به افسردگی عمده

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور ، دارای دو گروه مورد و شاهد موازی، 60 بیمار در هر گروه، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران با تشخیص بالینی افسردگی که در کلینیک های روانپزشکی هوشیار در تهران به شکل خود ارجاع مراجعه داشته اند، از نظر معیارهای ورود و عدم ورود غربالگری صورت گرفته و در صورت توافق وارد مطالعه شده اند. در دو گروه همگن از نظر جنسیت به شکل تصادفی در گروه مورد یا شاهد قرار گرفته اند. درمانگران، اجرا کنندگان طرح و آنالیز کننده اطلاعات کور بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۸ تا ۵۵ سال ابتلا به افسردگی عمده بر اساس معیار های DSM-V- قابلیت خواندن و نوشتن و تکلم روان به زبان فارسی عدم سابقه مصرف مواد و سیگار عدم سابقه مصرف منظم NSAIDs و سلکوکسیب عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم اعصاب مرکزی طی سه ماه گذشته عدم مصرف مکمل های گیاهی، تغذیه ای و دارویی طی سه ماه گذشته شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ عدم سابقه موقعیت های موثر بر سیستم اعصاب مرکزی (تشنج، ضربه به سر، اسکروز متعدد) عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک عدم سابقه درمان با الکترو شوک عدم سابقه عفونت در ماه گذشته عدم افکار خودکشی عدم مشکلات هورمونی عدم نیاز به بستری

گروه های مداخله

هر دو گروه گواه و مورد سرتالین 50 میلی گرام دریافت می کنند. به علاوه در گروه مورد از یک گرم کورومین و در گروه شاهد از دارونما) پودر سوپا برشته شده) استفاده شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی شامل سرعت پردازش، حافظه کارکردی و تغییر زمینه شاخص های التهابی شامل اینترلوکین یک بتا، اینترلوکین 6 و hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200607047672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 27-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۷, 2020-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب علی مددی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7558 8602 21 98+

آدرس ایمیل

sa.azamy@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۸, 2018-08-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 2020-06-03

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کورومین بر عملکرد شناختی و شاخص های التهابی در مبتلایان به افسردگی عمده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورومین در افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خ شریعتی بالاتر از مطهری کوچه حمید پ13 واحد پنج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1639666355
تاریخ تایید
1396/02/14, 2017-05-04
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1167

تشخیص افسردگی عمده توسط روانپزشک عدم سابقه مصرف مواد
عدم ابتلا به اختلالات غددی عدم ابتلا به اختلالات سیستم ایمنی عدم
ابتلا به اختلالات سیستم عصبی مرکزی عدم چاقی مقید نبودن به یک
رژیم غذایی خاص عدم افکار خودکشی عدم جنون عدم مصرف
داروهای ضدافسردگی در سه ماه گذشته عدم مصرف داروهای
ضدالتهاب عدم مصرف مکمل ها تکلم سلیس به زبان فارسی توانایی
نگارش به زبان فارسی عدم بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف مواد اختلالات غددی سایر بیماری های مرتبط با
بدتنظیمی سیستم ایمنی سایر بیماری های سیستم عصبی مرکزی
چاقی مقید بودن به یک رژیم غذایی نامعمول افکار خودکشی ابتلا به
جنون مصرف داروهای ضدافسردگی در سه ماه گذشته مصرف
داروهای ضدالتهاب مصرف مکمل ها بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مبتلا به MDD مراجعه کننده به مراکز درمانی به شیوه
نمونه-گیری ملاکی براساس معیارهای ورود و خروج 120 نفر انتخاب
و به طور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B
گمارده شدند، سپس نوع گروه بندی A و B نیز به طور تصادفی به
گروه کورکومین و کنترل فعال انتساب یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین اصلی، همکاران پاراکلینیک طرح، آنالیز
کنندگان داده ها از اینکه کدام گروه A یا B آزمون یا شاهد است اطلاع
نداشتند. هر دو گروه تحت درمان یا سرتراپین قرار داشتند، در گروه
شاهد از پلاسبو استفاده شده بود که کاملاً از نظر رنگ، وزن و اندازه
مشابه کپسول کورکومین بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی عمده

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان سرعت پردازش در آزمون ساخت دنباله الف

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ساخت دنباله الف

2

شرح متغیر پیامد

زمان سرعت پردازش در آزمون ساخت دنباله ب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ساخت دنباله ب

3

شرح متغیر پیامد

نمره کارکرد اجرایی در آزمون سیالی کلام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سیالی کلام

4

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد اجرایی در آزمون کارت های ویسکانسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کارت های ویسکانسین

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانشناسی هوشیار

نام کامل فرد مسوول

سعید اعظمی

آدرس خیابان

ح شیخ بهایی شمالس کوچه مسعود ساختمان بهار پ 2 طبقه 4

واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995833867

تلفن

2962 8861 21 98+

فکس

ایمیل

Sasa.azamy@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شیما جزایری

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Jazayeri.sh@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین یک بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرمی ایمونو اسی متصل به آنزیم ، الیزا

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرمی ایمونو اسی متصل به آنزیم ، الیزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتیین واکنش دهنده کبدی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرمی ایمونو اسی متصل به آنزیم ، الیزا

8

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد اجرایی در آزمون برج لندن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 هفته و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون برج لندن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرتالین 50 میلیگرم و کورکومین 1000 میلیگرم به

این ترتیب که در چهار روز اول سرتالین ۲۵ میلی گرم، سپس 50

میلی گرم سرتالین تا پایان مداخله دریافت کردند. کورکومین با دوز

۱۰۰۰ میلی گرم در روز ، به شکل منقسم در دو دوز 500 میلی گرمی

صبح و ظهر همراه آب به درمان استاندارد اضافه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرتالین 50 میلیگرم و دارونما. این ترتیب که در چهار

روز اول سرتالین 25 میلی گرم، سپس 50 میلی گرم سرتالین تا

پایان مداخله دریافت کردند. پلاسبو (پودر برنج برشته شده) با دوز ۱۰۰۰

میلی گرم در روز ، به شکل منقسم در دو دوز 500 میلی گرمی صبح و

ظهر همراه آب به درمان استاندارد اضافه شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب علی مددی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه و روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی کوچه حمید پ 13 واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639666355

تلفن

4617 8862 21 98+

ایمیل

zeinabalimadadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب علی مددی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ شریعتی بالاتر از مطهری کوچه حمید پ 13 واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639666355

تلفن

4617 8862 21 98+

ایمیل

zeinabalimadadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب علی مددی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خ شریعتی بالاتر از مطهری کوچه حمید پ 13 واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639666355

تلفن

4617 8862 21 98+

ایمیل

zeinabalimadadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

موارد تحقیقات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زینب علی مددی zeinabalimadadi@gmail.com یا موسسه

روانشناسی هوشیار دکتر سعید اعظمی

ایمیل: 00989124758909 sa.azamy@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل برای نویسنده مسوول ارسال شود. مستندات هویتی تایید شده

توسط دانشگاه یا مرکز تحقیقات مربوط به فرد درخواست کننده

ارسال گردد. نحوه و قصد استفاده از اطلاعات مشخص گردد. در

صورت رعایت موارد فوق طی یک هفته کاری دسترسی به داده‌ها،

پروتکل درمانی، نقشه آنالیز داده‌ها، گزارش مطالعه بالینی مقدور

است.

سایر توضیحات