پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل غذایی سوپرفود NBS بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و وزن افراد دچار افسردگی و اضافه وزن (یا چاقی) در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقای ارایه خدمات بالینی به افراد دچار همبودی، اضافه وزن/چاقی و افسردگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار بزرگسال مبتلا به اضافه وزن/چاقی و افسردگی. ما برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می کنیم.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه کلینیک خصوصی کاهش وزن است. افراد 18 سال به بالا که بر اساس ملاکهای DSM 5 تشخیص افسردگی گرفته اند در ویزیت نخست پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و آزادانه شرکت در پژوهش، پرسشنامه DASS-21، پرسشنامه اشتها تکمیل خواهد شد، و وزن در حالت استاندارد اندازه گیری می شود. سپس به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل غذایی سوپر فود NBS یا پلاسبو تقسیم می شوند. اختصاص به گروه ها توسط کد گذاری گروه های مکمل NBS و پلاسبو از دید گروه پژوهشگران و بیماران مخفی می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال، اضافه وزن یا چاقی، تشخیص افسردگی بر اساس ملاک DSM-5، امضای فرم رضایت نامه، شرایط عدم ورود: افرادی که داروهای ضد افسردگی مصرف میکنند. همچنین افسردگی شدید، افسردگی سایکوتیک و یا دارای افکار خودکشی، مصرف گلوکوکورتیکوئیدها و ضد التهاب های استیروئیدی، افرادی که برای کاهش اشتها یا وزن دارو مصرف می کنند، افراد دیابتی که دارو یا انسولین مصرف میکنند، افراد دچار بیمارهای قلبی یا هایپرکلسترولمی که دارو مصرف میکند(استاین، فیبرات، دیورتیکها)، هورمونهای ضد بارداری، بارداری و شیردهی، یائسگی، اختلالات شدید روانی، دوقطبی و شیزوفرنی و...، هیپوتیروئیدیسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه 5 گرم مکمل غذایی پودر جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS) گروه کنترل: روزانه 5 گرم پودر دارونمای جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS)
متغیرهای پیامد اصلی
وزن، نمره افسردگی، اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140203016465N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی مصطفوی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5542 2002
آدرس ایمیل
mostafavi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل غذایی سوپرفود NBS بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و وزن افراد دچار افسردگی و اضافه وزن (یا

چاقی) در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوپرفود NBS بر میزان افسردگی، اضطراب، استرس و وزن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 50 سال اضافه وزن یا چاقی تشخیص افسردگی بر اساس ملاک DSM-5 امضای فرم رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که داروهای ضد افسردگی مصرف میکنند. همچنین افسردگی شدید، افسردگی سایکوتیک و یا دارای افکار خودکشی مصرف گلوکوکورتیکوئیدها و ضد التهاب های استیروئیدی افرادی که برای کاهش اشتها یا وزن دارو مصرف می کنند افراد دیابتی که دارو یا انسولین مصرف میکنند افراد دچار بیمارهای قلبی یا هایپرکلسترولمی که دارو مصرف میکند(استاین، فیبرات، دیورتیکها) هورمونهای ضد بارداری و شیردهی یائسگی اختلالات شدید روانی، دوقطبی و شیزوفرنی و... هیپوتیروئیدیسم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده با استفاده از روش تصادفي سازي كامپيوتري، در اين روش هر مراجعه كننده را به طور تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهيم واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی و توالی تصادفی سازی: توسط نرم افزار excel و فانکشن rand تعیین میگردد نحوه پنهان سازی allocation concealment: نوع درمان تخصیص یافته در دو گروه كاملاً غير قابل پيش بيني است. همچنين اختصاص به گروه ها توسط کد گذاری گروه های مکمل NBS و پلاسبو از دید پژوهشگر و بیماران مخفی می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارازمایی بالینی با کد گذاری مکمل ها به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه پلاسبو یا مکمل اصلی تعلق دارد. همچنین مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها هیچ کدام اطلاعي از افراد واقع شده در گروههاي پلاسبو و مکمل اصلی 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 تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابن قدس، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی خفیف
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح
افسردگی متوسط
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

3

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته 4، و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته 4، و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، هفته4، و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، هفته4، و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس 21 سوالی (DASS-21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 5 گرم مکمل غذایی پودر جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 5 گرم پودر دارونمای جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاهش وزن
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
آدرس خیابان
ایران، تهران، سعادت آباد، میدان کاج، سرو شرقی، کوچه مجد، پلاک1، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 2237 1401
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحراییان
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5541 3540
ایمیل
pprct@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت NBS
نام کامل فرد مسوول
عارف خلخالی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار فکوری، خیابان بهارستان 7، پلاک 94

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 51 3868 5721
ایمیل
arfkhlkhaly@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت NBS
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 1959
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 1959
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 1959
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

حققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیزهایی که در مقاله استفاده می شود برروی داده های تحویل شده مجاز است.

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

درخواست های دریافت داده ها/ مستندات صرفا از طریق ایمیل مجری طرح ارسال شود. فرد پاسخگو: دکتر سید علی مصطفوی :E-Mail Mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست مستندات یا فایل های داده، در کوتاه ترین زمان ممکن این اطلاعات به ایمیل درخواست کننده ارسال می شود.

سایر توضیحات