پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل یاری خوراکی الاژیک اسید بر وضعیت آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود وضعیت افسردگی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 ،60 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به بیمارستان شهید زارع دانشگاه علوم پزشکی مازندران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مراجعه به بخش تخصصی بیمارستان شهید زارع دانشگاه عللوم پزشکی مازندران انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب روزانه 200 میلی گرم مکمل الاژیک اسید به شکل کپسول و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد فرم رضایت نامه، پرسشنامه اطلاعات فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از شرکت کنندگان 10 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفي از طریق جدول ارقام تصادفي در دو گروه (30 نفره) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به همکاری، ابتلا به افسردگی اساسی، سن 18-55سال، عدم تغییر روش درمانی و دارو های مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته معیارهای خروج: بارداری و شیر دهی، بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی و کبدی، مصرف الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده الاژیک اسید (روزانه 200 میلی گرم)
گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز افسردگی، شاخص های استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۸ ,26-02-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۸ ,26-02-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۸ ,2021-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۵ ,2021-06-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری خوراکی الاژیک اسید بر وضعیت آنتی اکسیدانی در افراد مبتلا به افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان مبتلا به افسردگی اساسی تمایل به همکاری سن 18-55سال عدم تغییر روش درمانی و دارو های مصرفی در حداقل 2 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیر دهی بیماران مبتلا به اختلال شدید کلیوی و کبدی مصرف الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
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 مازندران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مازندران، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی
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
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الاژیک اسید، روزانه یک عدد کپسول 200 میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد گندم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید زارع

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا هوشمند

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار فرح آباد، کوچه نیلوفر، بن بست سوم، مجتمع ذبیحی، واحد 8

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

481751665

تلفن

+98 11 3354 3081

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175861

تلفن

+98 11 3354 3082

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا هوشمند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار فرح آباد، کوچه نیلوفر، بن بست سوم، مجتمع ذبیحی، واحد 8

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

481751665

تلفن

+98 11 3354 3081

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا هوشمند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار فرح آباد، کوچه نیلوفر، بن بست سوم، مجتمع ذبیحی، واحد 8

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

481751665

تلفن

+98 11 3354 3081

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

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

از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی

khademnut@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشورت با تیم تحقیق داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت که احتمالا یک فرایند یک ماهه خواهد بود.

سایر توضیحات