پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی مصرف کوتاه مدت کلرلا ولگاریس بعنوان مکمل بر شدت افسردگی، اضطراب و استرس در سالمندان در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف کوتاه مدت کلرلا ولگاریس در کنترل میزان افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان 60 الی 80 ساله با تشخیص افسردگی ماژور در بیمارستان امین اصفهان کارآزمایی دوسوکور، موازی که در گروه مداخله کلرلا همراه داروهای ضد افسردگی استاندارد مصرف و در گروه کنترل پلاسبو همراه داروهای ضد افسردگی استاندارد مصرف می شود. همه افراد دخیل در طرح اعم از شرکت کنندگان و گروه تحقیق تا خاتمه طرح از محتویات کپسول های دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران 60 تا 80 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن ملیت ایرانی و زبان فارسی زندگی با حداقل یک عضو خانواده موافقت کتبی بیمار و یا همراه وی تشخیص قطعی افسردگی اساسی با مهر و امضای روانپزشک مجری طرح طی مصاحبه بالینی طبق DSM-V که در حداقل 4 هفته اخیر تحت درمان افسردگی قرار نگرفته باشد شرط خروج: وجود مشکل شناختی عمده ظهور علائم و نشانه های ناخواسته جسمی و روانی غیر قابل پیش بینی در حین درمان مصرف وارفارین و سایر داروهای شیمی درمانی شامل؛ Azathioprine, Basiliximab, Cyclosporine, Daclizumab, Muromonab- CD3, Mycophenolate, Tacrolimus سابقه مصرف مواد و الکل دیابت وتیروئید کنترل نشده

گروه‌های مداخله

جلبک کلرلا ولگاریس به عنوان مکمل همراه داروهای ضد افسردگی استاندارد به گروه مداخله در حالی که به گروه کنترل پلاسبو به همراه داروهای ضد افسردگی استاندارد داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی، شدت اضطراب، شدت استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161010030255N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویکتوریا عمرانی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2475

آدرس ایمیل

v_omranifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مصرف کوتاه مدت کلرلا ولگاریس بعنوان مکمل بر شدت افسردگی، اضطراب و استرس در سالمندان در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کلرلا ولگاریس در سالمندان مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 60 تا 80 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن ملیت ایرانی و زبان فارسی زندگی با حداقل یک عضو خانواده موافقت کتبی بیمار و یا همراه وی تشخیص قطعی افسردگی اساسی با مهر و امضای روانپزشک مجری طرح طی مصاحبه بالینی طبق DSM-V که در حداقل 4 هفته اخیر تحت درمان افسردگی قرار نگرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکل شناختی عمده ظهور علائم و نشانه های ناخواسته جسمی و روانی غیر قابل پیش بینی در حین درمان مصرف وارفارین و سایر داروهای شیمی درمانی شامل؛ Azathioprine, Basiliximab, Cyclosporine, Daclizumab, Muromonab- CD3, Mycophenolate, Tacrolimus سابقه مصرف مواد و الکل دیابت وتیروئید کنترل نشده

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند سپس به ترتیب به بلوک های دوتایی تقسیم بندی می شوند. سپس بر اساس کد ملی مرتب شده و به روش اعداد تصادف سازی ترکیبات نفر اول و نفر دوم در هر بلوک مشخص می گردد. برای مثال اگر اعداد 0-4 آمد ترتیب روش بدین صورت خواهد بود که نفر اول A و نفر دوم B را دریافت خواهد کرد و اگر اعداد 5-9 آمد نفر اول B و نفر دوم A را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های حاوی کلرلاولگاریس و پلاسبو در پوکه های رنگی کاملا یکسان در ظروف یک رنگ در دو گروه A و B توسط شخص ثالث که هیچ گونه ارتباطی با هیچ یک از اعضای طرح شامل: شرکت کننده و گروه تحقیق بسته بندی شده و در اختیار افراد مسئول قرار داده شده است. تنها در پایان طرح مشخص می گردد گروه A و B هرکدام شامل کدام ماده می باشد. همه شرکت کنندگان در خصوص نحوه انجام طرح و ماده دارویی مورد بررسی اطلاعات را دریافت خواهند کرد و با رضایت کتبی وارد طرح خواهند شد اما هیچ کدام نمی دانند که کلرلاولگاریس مصرف کرده اند یا پلاسبو

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ خواجو، مکینه خواجو، بن بست صنایع، مجتمع سپهر واحد 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143944191

تاریخ تایید

2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی برحسب Geriatric Depression Scale (GDS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 6، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش فارسی پرسشنامه Geriatric Depression Scale (GDS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت افسردگی بر ساس Depression, Anxiety, Stress Scales (DASS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 6، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش فارسی پرسشنامه Depression, Anxiety, Stress Scales (DASS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اضطراب بر اساس Depression, Anxiety, Stress

Scales (DASS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 6، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش فارسی پرسشنامه Depression, Anxiety, Stress Scales (DASS)

4

شرح متغیر پیامد

نمره شدت استرس بر اساسDepression, Anxiety, Stress Scales (DASS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 6، هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویرایش فارسی پرسشنامه Depression, Anxiety, Stress Scales (DASS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سالمند 60 تا 80 سال با تشخیص افسردگی کلرلا ولگاریس را بین 300 تا 1200 میلی گرم روزانه طی 12 هفته همراه با داروهای ضد افسردگی استاندارد دریافت میکنند. پودر این دارو توسط شرکت فردای سبز ایرانیان تهیه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سالمند 60 تا 80 سال با تشخیص افسردگی پلاسبو را بین 300 تا 1200 میلی گرم روزانه طی 12 هفته همراه با داروهای ضد افسردگی استاندارد دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویکتوریا عمرانی فرد

آدرس خیابان

چهارباغ خواجو، مکینه خواجو، بن بست صنایع، ساختمان سپهر، واحد 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8143944191

تلفن

+98 31 3223 4552

ایمیل

sarinaght@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8789

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

گرنت طرح آزاد از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه

56615

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 ویکتوریا عمرانی فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، EDC، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8789
ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا عمرانی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
ایمیل
v_omranifard@med.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا عمرانی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8789
ایمیل
v_omranifard@med.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران محرمانه است.
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
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
اطلاعات مربوط به نوع کپسول مصرفی (کلرلا ولگاریس یا پلاسبو) و نتیجه آن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اجرای طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی طرح دکتر ویکتوریا عمرانی فرد با مراجعه به بخش درمانگاه سالمندان بیمارستان امین واقع در خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان، اصفهان، ایران و یا تماس با شماره 00983131122020 و یا مکاتبه با ایمیل v_omranifard@med.mui.ac.ir میتوانند به داده ها دسترسی پیدا بکنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به مجری طرح
سایر توضیحات