

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در بهبود نشانه های افسردگی، اضطراب، بیخوابی، بی اشتها و اختلال شناختی در بیماران HIV مثبت، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با کنترل دارونما.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل پروبیوتیک بر علائم اختلالات روانپزشکی مانند اضطراب و افسردگی، اختلال خواب و اختلال شناختی در بیماران با HIV مثبت و بهبود عملکرد فردی و اجتماعی آنان

### طراحی

پس از واجد شرایط شناخته شدن بیمار و دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی، بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوکهای غیرهمسان ۲، ۴، و ۶ تایی به یکی از دو گروه مداخله و مقایسه (پلاسبو) تخصیص خواهند یافت. لیست تصادفی سازی تهیه میگردد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی شده سه سوکور ( بیمار، محقق اندازه گیری کننده پیامد، و تجزیه تحلیل کننده داده ها ) می باشد. جمعیت افراد HIV مثبت دارای معیار های ورود از بین بیماران سرپایی مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری شهیدسبزه پرور هستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-معیارهای ورود به مطالعه نداشتن بیماری سایکوز شناخته شده که برای آن هم اکنون تحت درمان باشد سن بالای ۱۸ سال بهره هوشی بالای ۷۰ عدم دریافت الکتروشوک در دو هفته اخیر عدم مصرف الکل و مواد مخدر و مصرف محرک میزان CD4 بالای ۳۵۰ بیماران مثبت HIV که به صورت سرپایی مراجعه می نمایند تمایل داوطلبانه فرد برای شرکت در طرح در صورت داشتن معیارهای اختلال افسردگی، اختلال اضطراب و اختلال خواب و اختلال شناختی نیازمند درمان دارویی معیار های خروج ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی وجود تشخیص دیگری در محور ۱ بر اساس DSM-V ضریب هوشی کمتر از ۷۰ سوء مصرف سایر مواد (به جز نیکوتین و کافئین) مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری از بارداری پذیرفته نمی شوند CHF و بیماران کبدی

### گروه های مداخله

۲۵ نفر در گروه مداخله تحت درمان با، یک کپسول پروبیوتیک اسیدوفیلوس -بیفیدوم و پلاتناروم ( دو بار در روز با دوز یک کپسول ضرید ۱۰ به توان ۸ واحد پروبیوتیک ) و به ۲۵ نفر گروه کنترل ۱ کپسول پلاسبو نشانسته دوبار در روز داده می شود

### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال خواب - اضطراب - افسردگی - اختلال شناختی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190316043072N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه زندی فر

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4132 3255 26 98+

#### آدرس ایمیل

zandifaratefe@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در بهبود نشانه های افسردگی، اضطراب، بیخوابی، بی اشتهاپی و اختلال شناختی در بیماران HIV مثبت، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور با کنترل دارونما.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در بهبود علائم اضطراب، افسردگی و اشتها بیماران HIV مثبت

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال بهره هوشی بالای ۷۰ عدم مصرف الکل و مواد مخدر و مصرف مواد محرک در سه ماه اخیر بر اساس نتیجه آزمایش ادرار - میزان CD۴ بالای ۳۵۰ - بیماران مثبت HIV سرپایی و نه بستری و در شرایط جسمی کنترل شده با تایید متخصص عفونی تمایل داوطلبانه فرد برای شرکت در طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی -عروقی و سابقه عمل جراحی قلبی یا هرگونه پروسیجر قلبی -عروقی، از نظر بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی و بررسی پرونده و شرح حال از خانواده وجود تشخیص دیگری در محور ۱ بر اساس DSM-V سوء مصرف سایر مواد (به جز نیکوتین و کافئین) مصرف آنتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا آنتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری از بارداری CHF و بیماران کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از واجد شرایط شناخته شدن بیمار و دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی، بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوکهای غیرهمسان ۲، ۴، ۶ و تا بی به یکی از دو گروه مداخله و مقابسه (پلاسیبو) تخصیص خواهند یافت. لیست تصادفی سازی تهیه میگردد. برای تهیه لیست تصادفی سازی، از نرم افزار تحت وب به آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS استفاده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص جهت پنهان سازی تخصیص نیز با انتخاب سایز بلوک های غیر همسان، توالی تخصیص پنهان خواهد شد. همچنین، گروه اختصاصی هر بیمار در پاکت نامه هایی قرار خواهد گرفت و شماره پاکت نامه با ترتیب توالی و ترتیب شناسایی بیمار تطبیق خواهد داشت. در زمان شناسایی هر بیمار، به ترتیب یکی از این پاکت نامه ها باز خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی بیمار از دارونما استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که موادی مشابه پروبیوتیک از نظر رنگ، مزه و شکل و اندازه با کمک شرکت داروسازی تهیه می گردد محقق بررسی کننده پیامد و تحلیل کننده داده ها: از گروه تخصیص یافته بیمار اطلاع ندارد و تنها محقق که لیست تصادفی را در اختیار دارد از این موضوع مطلع است

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری،

طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

17-04-2023, 28/01/1402

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.013

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری با ویروس نقص ایمنی

#### کد ICD-10

B20

#### توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

### 2

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

### 3

#### شرح

بی خوابی

#### کد ICD-10

F51.0

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia not due to a substance or known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم ، هشتم و دوازدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بک

### 2

شرح متغیر پیامد  
بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم ، هشتم و دوازدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ساده اشتهای

### 3

شرح متغیر پیامد  
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم ، هشتم و دوازدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه پینترزبور

### 4

شرح متغیر پیامد  
اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم ، هشتم و دوازدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون ارزیابی شناختی مونترآل (موکا)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی گوارشی خفیف در اثر مصرف پروبیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه در هفته چهارم ، هشتم و دوازدهم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کپسول پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس  
باکتری (دوز در روز با دوز روزانه ۱۰۰ ضریب ۸ و واحد پروبیوتیک )  
به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسیبو (نشاسته) کاملاً مشابه با کپسول  
پروبیوتیک به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید سبزه پرور

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین حاجی علی گل

آدرس خیابان

کرج میدان آزادگان، ابتدای خیابان 45 متری کاج (عظیمیه)، ابتدای  
خیابان تختی، مرکز بهداشتی درمانی شهید سبزه پرور

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

2415 3252 26 98+

ایمیل

Ah.hajjaligol@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج چهل و پنج متری، کوچه صفاریان معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

0123 3250 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب روان بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی

پزشکی درمانی امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

0123 3250 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات موردنظر نشر داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

بدون شرط

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

ژورنال چاپ کننده یا ایمیل به ah.hajjaligol@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به ah.hajjaligol@gmail.com

سایر توضیحات

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب روان بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی

پزشکی درمانی امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

0123 3250 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

عاطفه زندی فر

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب روان بزرگسالان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی

پزشکی درمانی امام علی (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن