پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات مصرف رژیم غذایی ضد التهابی بر بیومارکر های التهابی، میکروبیوم روده و شدت بیماری در زنان مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی ضد التهابی بر روی برخی شاخص های التهابی ، ترکیب میکروبیوم روده و علائم و شدت بیماری در بیماران مبتلا به بیماری افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، و بر روی 60 بیمار که به صورت گلدانی تخصیص تصادفی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بیمارستان و به صورت موازی و بدون کور سازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. مصرف آنتی بیوتیک ها ۲. مصرف مکمل های پروبیوتیک ۳. فعالیت بدنی شدید ۴. تغییر نوع یا دوز داروی مصرفی برای اختلالات روان ۵. بستری شدن بخاطر شدت افسردگی ۶. باردار شدن ۷. استعمال دخانیات ۸. ابتلا به کرونا ویروس ۹. وقوع اتفاقات ناخوشایند مثل فوت عزیزان یا خویشاوندان نزدیک ۱۰ . نمایه توده بدن بیشتر از ۳۵ یا کمتر از ۲۰ کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه یک رژیم غذایی ضد التهابی را دریافت خواهند کرد. با استفاده از سن، جنس، قد و وزن کنونی بیماران در فرمول هریس بندیکت، میزان متابولیسم پایه (BMR) بیماران محاسبه خواهد شد. سپس انرژی روزانه مورد نیاز هر فرد بر اساس فعالیت فیزیکی وی و با در نظر گرفتن اثر گرمازایی غذا (TEF) محاسبه می شود، سپس بر پایه BMI کنونی فرد، انرژی دریافتی افرادی که دارای اضافه وزن و چاقی هستند محدویت کالری به اندازه 500 کالری انجام خواهد شد. که برنامه غذایی این افراد به شکلی تنظیم خواهد شد که درشت مغذی ها به قرار زیر توزیع خواهند شد : کربوهیدرات 55-50 درصد از انرژی، چربی 30-25 درصد از انرژی و پروتئین 20-15 درصد از انرژی. بر اساس این تقسیم بندی مقادیر مورد نیاز از هر گروه غذایی محاسبه خواهد شد. افراد گروه کنترل بر اساس دریافت های غذایی معمول خود را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های التهابی، میکروبیوم روده و شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230107057069N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۴ ,2023-05-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۴ ,2023-05-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴ ,2023-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مازندرانیان فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5531 4405

آدرس ایمیل

r.mazandaranian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱ ,2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف رژیم غذایی ضد التهابی بر بیومارکر های التهابی، میکروبیوم روده و شدت بیماری در زنان مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف رژیم غذایی ضد التهابی در افسردگی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنس مونث داشتن سن ۲۰ تا ۶۰ سال مبتلا بودن به افسردگی بالینی با شدت متوسط و بیشتر که بیماری آن ها توسط روانپزشک با استفاده ازتشخیص داده شده باشد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار یا شیرده باشند تصمیم برای بارداری در آینده اینزدیک داشته باشند سیگاری باشند یا اعتیاد به سایر دخانیات داشته باشند فعالیت بدنی شدید به صورت ورزشکار حرفه ای داشته باشند در نوع و دوز داروی مصرفی برای اختلالات روان طی دو ماه اخیر تغییر ایجاد شده باشد انواع آنتی بیوتیک ها را در طول دوماه اخیر مصرف کرده باشند هر مقدار از مکمل های پروبیوتیک در طول دو ماه اخیر را مصرف کرده باشند طی سه ماه اخیر به کرونا ویرو، انواع سرطان ها، سکته های قلبی و مغزی، مالتیپل ، CKD یا بیماری هایی چون دیابتاسکلروزیس یا سایر بیماری های خود ایمنی مبتلا شده باشند. مصرف مکمل امگا ۳ مبتلا بودن به انواع اختلالات خوردن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد از نظر سن (20 تا 40 و 40 تا 60 سال) و نمایه توده بدنی (20 تا 25، 25 تا 30 و 30 کیلو گرم بر متر مربع به بالا) در بلوک های دو نفره قرار خواهند گرفت. سپس افراد قرار گرفته در هر بلوک دو نفره به گروههای مداخله و غیر مداخله به صورت تصادفی تخصیص داده خواهد شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروهها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجن دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F33.9
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سدت افسردگی متوسط بر اساس پرسشنامه 17 آیتمی همیلتون (نمره 14 تا 17)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 17 آیتمی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میکروبیوم روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیومارکر های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم ضد التهابی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی معمول
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگر نژاد کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مازندرانیان فرد
آدرس خیابان
استان اصفهان کاشان بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
7344687159
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
r.mazandaranian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مازندرانیان فرد

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416643931

تلفن
+98 21 8895 5975

ایمیل
r.mazandaranian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست