

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل روی بر وضعیت افسردگی و برخی سیتوکینهای التهابی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

افسردگی مازور یکی از بیماریهای شایع در جهان است و روشهای درمانی مختلفی برای درمان افسردگی و یا کاهش علائم آن بکار می رود. مطالعات نشان می دهند که روی در مغز و در مکانهای ویژه ای از آن با غلظت بیشتر وجود دارد و محرومیت رژیم روی بر هموستاز این عنصر در مغز تاثیر گذاشته و منجر به تغییر عملکرد مغز شده و ممکن است باعث مستعد شدن فرد برای اختلالات اعصاب و روان از جمله افسردگی شود. این مطالعه به منظور بررسی اثر مکمل روی بر وضعیت افسردگی طراحی شده است. از میان افراد مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به متخصصین روانپزشکی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند در صورت تمایل برای شرکت در مطالعه دعوت می شود. بیماران به دو گروه بطور تصادفی تقسیم می شوند. به یک گروه مکمل روی به شکل کپسول سولفات روی المنتال 25 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته به همراه داروی مصرفی قبلی و به گروه دوم در کنار داروی مصرفی، روزانه یک دارو نما داده می شود. وضعیت افسردگی بعد از هفته 6 و 12 بر اساس پرسشنامه بک و همیلتون در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. از کلیه ی بیماران، 5 میلی لیتر خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه اخذ و سطح روی، TNF- $\alpha$ ، اینترلوکین-6 و BDNF پلاسما تعیین می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6467 2237 21 98+

#### آدرس ایمیل

jnasrollahzadeh@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر وضعیت افسردگی و برخی سیتوکینهای التهابی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل روی در مبتلایان به افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه - داشتن افسردگی تایید شده توسط متخصص و تحت درمان با داروهای ضد افسردگی باشند - نداشتن علائم بیماریهایی مانند قلبی - عروقی، التهابی(خود ایمنی، عفونی، آلرژی)، کلیوی، کبدی، سرطان و دیابت - نداشتن افسردگی ناشی از حاملگی و زایمان - عدم مصرف هر گونه دارو بجز داروهای ضد افسردگی - عدم مصرف هر نوع مکمل مولتی مینرال و روی قبل از شروع مطالعه ب- معیارهای خروج از مطالعه - شیردهی و بارداری - چنانچه دوز دارو و یا نوع دارو و یا روند درمان بیمار تغییر یابد - ابتلاء به بیماریهای دیگر تشخیص داده شود

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110187836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 06-11-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد نصرالله زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه- علوم پزشکی شهید بهشتی

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی، دانشکده تغذیه، دانشگاه  
علو پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/12/14, 2012-03-04

#### کد کمیته اخلاق

t/1/044

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

افسردگی مازور

#### کد ICD-10

F32.2

#### توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته 6 و هفته 12  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه همیلتون و بک

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی عامل رشد مشتق از مغز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی عامل نکروز تومور آلفا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی اینتر لوکین-6

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

مصرف مکمل سولفات روی 25 میلی گرم یکبار در روز به مدت 12  
هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

مصرف یک عدد کپسول پلاسبو در روز به مدت 12 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجبر

آدرس خیابان

میدان امام حسین

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ثابت کسایبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجیر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه، گروه

تغذیه بالینی و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6467 2237 21 98+

فکس

ایمیل

alnaz\_3000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محمد شیرازی

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه، گروه

تغذیه بالینی و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6467 2237 21 98+

فکس

ایمیل

shiraziminoo@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نصرالله زاده

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه، گروه

تغذیه بالینی و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6467 2237 21 98+

فکس

ایمیل

jnasrollahzadeh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی