پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف مکمل ویتامین دی و پروبیوتیک بر شاخص های Brain derived neurotrophic factor (BDNF) و High sensitive C reactive protein (hs-CRP) ، اختلال افسردگی، کیفیت زندگی و خواب در پرستاران با اختلال افسردگی: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین و مقایسه میانگین سطح ویتامین D سرم در گروه مداخله و کنترل پیش و پس از انجام مطالعه. 2-تعیین و مقایسه سطح Brain derived neurotrophic factor (BDNF)در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه. 3-تعیین و مقایسه میانگین High sensitive C reactive protein (hs-CRP) در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه. 4-تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه. 5-تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه. 6-تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت خواب در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امیرالمومنین شهرضا ،به مدت 12 هفته گروه مداخله روزانه بعد از وعده ناهار یا شام یک کپسول بایوزن از شرکت تک ژن فارما و گروه کنترل پلاسبویی که ازلحاظ شکل، بو و طعم مشابه مکمل گروه مداخله می باشد و حاوی مالتو دکسترین و از همان شرکت می باشد را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد با اختلال افسردگی خفیف تا شدید. افرادی که موافق با شرکت در مطالعه باشند. سن 20-55 سال. معیارهای عدم ورود: پیروی از رژیم های غذائی خاص(رژیم گیاه خواری موثر بر فلور روده)

گروه‌های مداخله

70پرستار با اختلال افسردگی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله(دریافت روزانه یک عدد مکمل بایوزن دی)و گروه کنترل(دریافت پلاسبو حاوی مالتودکسترین) تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت ویتامین D سرم نمره افسردگی نمره کیفیت زندگی نمره کیفیت خواب سطح سرمی Brain derived neurotrophic factor (BDNF)) سطح سرمی High sensitive C reactive protein (hs-CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 1378

آدرس ایمیل

r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل ویتامین دی و پروبیوتیک بر شاخص های Brain derived neurotrophic factor (BDNF) و High sensitive C reactive protein (hs-CRP) ، اختلال افسردگی، کیفیت زندگی و خواب در پرستاران با اختلال افسردگی: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل ویتامین دی و پروبیوتیک بر اختلال افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با اختلال افسردگی خفیف تا شدید افرادی که موافق با شرکت در مطالعه باشند سن 20-55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروی از رژیم های غذائی خاص(رژیم گیاه خواری موثر بر فلور روده)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از میان پرستاران شاغل به کار در بیمارستان و دارای امتیاز اختلال افسردگی خفیف تا شدید توسط پرسشنامه Beck Depression Inventory (BDI) و با توجه به معیارهای ورود، 70نفر وارد مطالعه خواهند شد. افراد به صورت تصادفی به 2 گروه (مداخله و کنترل) تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی به روش Stratified block randomization با استفاده از بلوک های 6تایی بر اساس متغیر جنسیت انجام خواهد شد. جهت تخصیص مداخله به شیوه ذکر شده، از سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple_randomiser/v1/lists استفاده خواهد گردید. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و اصطلاحا نسبت به آن کور خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت تخصیص مداخله به شیوه ذکر شده، از سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple_randomiser/v1/lists استفاده خواهد گردید. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و اصطلاحا نسبت به آن کور خواهند بود.
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 پاسداران،بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8617743111
تاریخ تایید
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1404.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی
کد ICD-10
F33.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, mild

2

شرح
اختلال افسردگی
کد ICD-10
F33.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, moderate

3

شرح
اختلال افسردگی
کد ICD-10
F33.2
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین سطح ویتامین D سرم در گروه مداخله و کنترل پیش و پس از انجام مطالعه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و انتهای مداخله(پس از هفته دوازدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه سطح Brain derived neurotrophic factor (BDNF)در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

2

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین High sensitive C reactive protein (hs-CRP) در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

3

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 26 آیتمی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

5

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت خواب در گروه مداخله و کنترل،پیش و پس از انجام مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت 12 هفته مکمل بایوزن حاوی ویتامین D با دوز 400IU و پروبیوتیک حاوی 109 ×2CFU از هریک از گونه های باسیلوس کواگولانس، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس روتری، لاکتوباسیلوس پاراکازئی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به مدت 12 هفته پلاسبوی مکمل بایوزن را دریافت می کنند که حاوی مالتو دکسترین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین(ع) شهرضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریضه تقوایی
آدرس خیابان
شهرضا-خیابان پاسداران-بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8617743111
تلفن
+98 31 5313 5000
ایمیل
shahreza_hos@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب.دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8168
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
538940000
کد بودجه
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
یگانه هویدا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3175
ایمیل
hoveyda.yeganeh77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3175
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3157
ایمیل
r_amani@nutr.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش عمده ای از اطلاعات برای جمعیت در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
r_amani@nutr.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، داده ها در اولین فرصت ممکن ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات