

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیرکیسول امگا 3 بر افسردگی دوران بارداری زنان نخست باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر شیراز، 1391

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر کیسول امگا-3 بر افسردگی دوران بارداری در زنان نخست زا می باشد. در این مطالعه 80 زن باردار مبتلا به افسردگی دوران بارداری به طور تصادفی در دو گروه مداخله با کیسول امگا-3، و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه دارو مقدار مصرف کیسول امگا-3 برای هر بیمار در روز 1000 میلی گرم یکبار در روز. در گروه کنترل، کیسول های پلاسبو یک عدد مصرف می گردد. مدت مداخله 6 هفته می باشد. پس از آن شاخص افسردگی بک قبل وبعد از مداخله سنجیده می شود که در صورت اثبات تأثیر، کیسول امگا3 میتواند به روشی مطلوب دست یافت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-07-07, ۱۳۹۱/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-01-06, ۱۳۹۱/۱۰/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121011717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله صنیعی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4449 1235 71 98+

آدرس ایمیل

sanieel@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرکیسول امگا 3 بر افسردگی دوران بارداری زنان نخست باردار

مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر شیراز، 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کیسول چرب امگا 3 بر افسردگی دوران بارداری در زنان

نخست باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : افرادی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند؛ زنان نخست باردار 18 سال به بالا؛ عدم ابتلا به بیماری های داخلی از جمله بیماریهای قلبی عروقی؛ تیروئید؛ دیابت؛ عفونت کلیوی ؛ عدم مصرف قرص های ضدافسردگی های سه حلقه ای، باربیتوراتها، مهارکننده های انتخابی باز جذب سروتونین؛ عدم ابتلا به بیماری روحی روانی و اعصاب؛ افراد تحت مشاوره روانی نباشند؛ عدم مصرف کیسول امگا3 معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری ؛ واکنش آلرژیک به دارویامگا-3.

سن

از سن 18 ساله تا سن 44 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با کپسول امگا 3 برای هر بیمار در روز 1000 میلی گرم یکبار در روز مدت مصرف 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول های پلاسبو به صورت 1 عدد در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی پارسه

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

آدرس خیابان

صدرا

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

آدرس خیابان

بلوار مدرس

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7188833398

تاریخ تایید

1391/04/17, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق

91-611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

episode-depressive-mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

kavianm@sums.ac.ir

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
معصومه کاویانی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

4252 1647 71 98+

ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
لاله صنیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

iran

تلفن

4252 1647 71 98+

فکس

71164748252 98+

ایمیل

sanieel@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی