

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر سیتالوپرام با ترکیب امگا_3 بر افسردگی دوران یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان همدان سال 1392: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر سیتالوپرام با ترکیب امگا_3 بر افسردگی دوران یائسگی در زنان یائسه طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور نحوه انجام: کلیه زنان یائسه واجد شرایط که در سال 1392 به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهر همدان مراجعه خواهند کرد. شرایط ورود به مطالعه: الف) محدوده سنی 45-65 سال؛ ب) حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی گذشته باشد؛ ج) براساس معیار DSM-IV افسرده شناخته شود؛ د) نداشتن سابقه هیستریکتومی، اتوفورکتومی یا اشعه درمانی؛ ه) عدم مصرف داروی ضدافسردگی و هورمون درمانی در طول 6 ماه گذشته؛ و) عدم حساسیت به گیاهان دارویی؛ ز) عدم ابتلا به دیابت، بیماری قلبی عروقی؛ ح) وجود نمره تست بک (10-24). شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم تحمل دارو؛ ب) کامل نکردن طول مدت درمان؛ ج) نمره افسردگی بالاتر از 24 در زمان های پیگیری. گروه کنترل: 20 میلی گرم سیتالوپرام و دارونما روزانه بمدت یکماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مداخله: 1 گرم امگا-3 و 20 میلی گرم سیتالوپرام روزانه بمدت یکماه دریافت خواهند کرد. پیامد اصلی: سنجش افسردگی با استفاده از تست بک در پایان هفته های اول و دوم و چهارم پس از درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013052113405N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 1838 81 98+

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سیتالوپرام با ترکیب امگا_3 بر افسردگی دوران یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان همدان سال 1392: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا3 در درمان افسردگی در یائسگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: الف) محدوده سنی 45-65 سال؛ ب) حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی گذشته باشد؛ ج) براساس معیار DSM-IV افسرده شناخته شود؛ د) نداشتن سابقه هیستریکتومی، اتوفورکتومی یا اشعه درمانی؛ ه) عدم مصرف داروی ضدافسردگی و هورمون درمانی در طول 6 ماه گذشته؛ و) عدم حساسیت به گیاهان دارویی؛ ز) عدم ابتلا به دیابت، بیماری قلبی عروقی؛ ح) وجود نمره تست بک (10-24). شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم تحمل دارو؛ ب) کامل نکردن طول

مدت درمان؛ ج) نمره افسردگی بالاتر از 24 در زمان های پیگیری.
سن
از سن 48 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/15, 2013-05-05

کد کمیته اخلاق

330/9/35/16/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32,F33

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول و دوم و چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 42 نفر، روزانه 20 میلی گرم سیتالوپرام به همراه 1 گرم امگا 3 به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 42 نفر 20 میلی گرم سیتالوپرام و دارونما روزانه بمدت یک ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

سیده زهرا معصومی

آدرس خیابان

همدان، خضر، مرکز بهداشتی درمانی امام حسین

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo.comzahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی، دانشجوی دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
همدان

کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
ایمیل
zahramid2001@yahoo;
comzahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی، دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
ایمیل
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