پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر سیتالوپرام با ترکیب امگا_3 بر افسردگی دوران یائسگی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان همدان سال1392: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر سیتالوپرام با ترکیب امگا_3 بر افسردگی دوران یائسگی در زنان یائسه طراحی: کارآزمایي بالیني تصادفي دوسوکورنحوه انجام: کلیه زنان یائسه واجد شرایط که در سال1392 به مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهر همدان مراجعه خواهند کرد. شرایط ورود به مطالعه: الف) محدوده سنی 65-45 سال؛ ب) حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی گذشته باشد؛ ج) براساس معیار DSM-IV افسرده شناخته شود؛ د) نداشتن سابقه هیسترکتومی، ائوفورکتومی با اشعه درمانی؛ ه) عدم مصرف داروی ضدافسردگی وهورمون 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 (24-10). 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 خواهندکرد. 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: **IRCT2013052113405N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-22, ۱۳۹۲/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري، دانشگاه علوم پزشكي 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 سال1392: 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 65-45 سال؛ ب) حداقل 12 ماه از قطع قاعدگی گذشته باشد؛ ج) براساس معیار DSM-IV افسرده شناخته شود؛ د) نداشتن سابقه هیسترکتومی، ائوفورکتومی با 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 (24-10). 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
330/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته اول و دوم و چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های 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 خواهندکرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی امام حسین
نام کامل فرد مسوول
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 فناوري، دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري، دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo;
comzahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی