

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه اثر مکمل امگا ۳ روی افسردگی پس از زایمان و هموسیستین سرمی خانم های شیرده و رشد و تکامل شیرخواران آنها

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر مکمل خوراکی امگا ۳ در شش ماهه نخست شیردهی روی افسردگی پس از زایمان و سطح هموسیستین سرمی مادران و رشد و تکامل شیرخواران آنها، انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور است. معیارهای ورود به مطالعه شامل خانم های شیرده با افسردگی متوسط و دارای نوزاد ترم می باشند و معیارهای خروج از مطالعه شامل خانم های شیرده با افسردگی شدید و دارای نوزاد زود رس می باشند. تعداد نمونه شامل ۷۰ خانم شیرده هستند که به صورت تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم می شوند. مداخله انجام شده شامل مصرف کپسول های امگا ۳ یک گرمی توسط مادر شیرده، روزانه به مدت سه ماه برای گروه درمان و کپسول روغن پارافین به مدت سه ماه به عنوان پلاسبو برای گروه کنترل می باشد. پیامدهای مورد بررسی برای مادران شامل سطح هموسیستین خون مادران و افسردگی پس از زایمان می باشند که قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پیامدهای مورد بررسی برای شیرخواران شامل رشد و تکامل هستند که قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد

تلفن  
0803 1278 44 98+  
آدرس ایمیل  
ghavamzadeh\_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۷/۳۰, 2015-10-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل امگا ۳ روی افسردگی پس از زایمان و هموسیستین سرمی خانم های شیرده و رشد و تکامل شیرخواران آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف امگا ۳ در شیردهی روی افسردگی پس از زایمان و رشد و تکامل شیر خوار

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های شیرده با افسردگی متوسط؛ دارای نوزاد تک قلو و ترم؛ بدون مشکلات بارداری و زایمان؛ بدون سابقه افسردگی و مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد انعقادی؛ سن مادر بین ۱۸-۳۵ سال؛ وزن نوزاد بالای ۲۵۰۰ گرم. معیارهای خروج از مطالعه: خانم های شیرده با افسردگی شدید؛ دارای نوزاد پره ترم یا دوقلو؛ دارای بیماری های مزمن مانند فشارخون و دیابت؛ دارای مشکلات بارداری و یا زایمان؛ خانم های زیر ۱۸ سال و بالای ۳۵ سال سن.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100313678N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۱, 2016-03-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید قوام زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان آذربایجان غربی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان آذربایجان غربی

**شهر**

ارومیه

**کد پستی**

57147-83734

**تاریخ تایید**

1394/06/11, 2015-09-02

**کد کمیته اخلاق**

lr.umsu.rec.1394.180

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی پس از زایمان

**کد ICD-10**

F53

**توصیف کد ICD-10**

Pregnancy; childbirth and the puerperium

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی پس از زایمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هموسیستین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری در نمونه خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رشد کودک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قد و وزن و دور سر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تکامل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 و 6 ماهگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنین و مراحل

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

برای گروه درمان از امگا ۳ با دوز یک گرم روزانه به مدت ۳ ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل؛ کپسول روغن پارافین روزانه به مدت ۳ ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

شهرستان اردبیل

**شهر**

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشجو

نام کامل فرد مسوول

نسرین ناظری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشجو

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

ایمیل

Ghavamzadeh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نسرین ناظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783738

تلفن

00

فکس

ایمیل

nasrin.nazeri11@yahoo.com

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