

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین دی 3 و کلسیم بر شدت افسردگی، سطوح 25-هیدروکسی ویتامین دی، هورمون جنسی استرادیول و بیومارکرهای التهابی (اینترلوکین 6، فاکتور نکروزکننده تومور آلفا) در زنان مبتلا به افسردگی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ویتامین دی 3 و کلسیم بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی، شاخص های التهابی (اینترلوکین 6، فاکتور نکروزکننده تومور آلفا)، سطح استرادیول و علائم بالینی در بیماران مبتلا به افسردگی بعد از زایمان می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و طول انجام مداخله 8 هفته خواهد بود. نحوه انجام: 81 بیمار مبتلا به افسردگی بعد از زایمان با سطح سرمی ویتامین دی کمتر از رنج نرمال، به روش غیراحتمالی متوالی، از مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 غرب شهر اهواز انتخاب می شوند. برای بررسی علائم بالینی بیماری از پرسشنامه ادینبورگ استفاده خواهد شد. پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و هر 2 هفته یکبار به مدت 8 هفته توسط بیماران تکمیل خواهد شد. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: کسب امتیاز 12 و بالاتر در پرسشنامه ادینبورگ؛ قرار داشتن در دوره بین 1 ماه تا 6 ماه پس از زایمان. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: سطح ویتامین دی نرمال یا بالاتر از رنج نرمال؛ بیماری های مزمن. مداخلات: افراد مورد بررسی بر پایه طرح بلوک تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند: گروه اول هر 14 روز یکبار یک عدد پرل 50000 واحد مکمل ویتامین دی 3 و روزانه یک عدد قرص کرنات کلسیم 500 میلی گرم، گروه دوم هر 14 روز یکبار یک عدد پرل 50000 واحد بین المللی مکمل ویتامین دی 3 و روزانه یک عدد دارونمای کلسیم، گروه سوم (گروه کنترل) هر 14 روز یکبار یک عدد دارونمای ویتامین دی 3، حاوی پارافین خوراکی و روزانه یک عدد دارونمای کلسیم به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: شدت افسردگی توسط پرسشنامه ادینبورگ بررسی خواهد شد. اندازه گیری های بیوشیمیایی شامل سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی و کلسیم، شاخص های التهابی (اینترلوکین 6 و فاکتور نکروزکننده تومور آلفا) و استرادیول، به روش الیزا اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/31, 2017-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 1373 61 98+

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/14, 2017-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/02, 2017-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین دی 3 و کلسیم بر شدت افسردگی، سطوح 25-هیدروکسی ویتامین دی، هورمون جنسی استرادیول و بیومارکرهای التهابی (اینترلوکین 6، فاکتور نکروزکننده تومور آلفا) در زنان مبتلا به افسردگی بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016091416123N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/31, 21-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

اثر مکمل یاری ویتامین دی و کلسیم در درمان افسردگی بعد از زایمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی کمتر از 35؛ سن 18 تا 45 سال؛ کسب امتیاز 12 و بالاتر از پرسشنامه ادینبورگ؛ قرار داشتن در دوره بین 1 ماه تا 6 ماه پس از زایمان. شرایط خروج از مطالعه: سطح ویتامین دی نرمال یا بالاتر از رنج نرمال؛ بیماری‌های مزمن چون دیابت؛ نارسایی کلیوی؛ بیماری‌های گوارشی؛ کبدی؛ تیروئیدی؛ سنگ کلیه؛ بدخیمی در 5 سال گذشته؛ تولد فرزند ناهنجار؛ مصرف داروهای ضد بارداری؛ سابقه اختلالات اندوکراین؛ افسردگی‌های شدید؛ دیگر اختلالات روانی و مصرف داروهای ضدافسردگی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/03, 2017-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.59

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر دو هفته یکبار به مدت 8 هفته.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

6

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چربی سنج

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل ارتجاع

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرل ویتامین دی، 50,000 واحد، هر 14 روز یکبار + قرص کربنات کلسیم 500 میلیگرم، روزانه، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پرل ویتامین دی، 50,000 واحد، هر 14 روز یکبار + دارونمای کلسیم، روزانه، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پرل دارونمای ویتامین دی، هر 14 روز یکبار + دارونمای کلسیم، روزانه، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه، استادیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

7543 3336 61 98+

فکس

7543 3336 61 98+

ایمیل

Aminishirin83@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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

3367543 61+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8317 3373 61 98+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

آدرس صفحه وب