

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## بررسی اثر مکمل یاری ویتامین دی و کلسیم بر سطوح سرمی هورمون کورتیزول و بیومارکرهاي التهابی (IL10, hsCRP) در زنان مبتلا به افسردگی بعد از زایمان

۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 2017-09-28

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ویتامین دی 3 و کلسیم بر سطوح سرمی کورتیزول و شاخص های التهابی (اینترلوکین 10, hsCRP)، 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 ادینیورگ استفاده خواهد شد. علاوه بر این، شدت اضطراب توسط پرسشنامه اسپیل برگر بررسی 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 ادینیورگ؛ قرار داشتن در دوره بین 1 ماه تا 6 ماه پس از زایمان. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: سطح ویتامین دی و کلسیم نرمال یا بالاتر از رنج نرمال؛ بیماری های مزمن. مداخلات: افراد مورد بررسی بر پایه طرح بلوک تصادفی به 3 گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول هر 14 روز یکبار یک عدد پرل 50000 واحد مکمل ویتامین دی 3 و روزانه یک عدد قرص کربنات 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: اندازه گیری های بیوشیمیایی شامل: سطح سرمی شاخص های التهابی (اینترلوکین 10 و hsCRP) و کورتیزول، به روش الیزا اندازه گیری خواهد شد.

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۶, 2017-08-28

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 2017-09-28

##### 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 و کلسیم بر سطوح سرمی هورمون کورتیزول و بیومارکرهاي التهابی (IL10, hsCRP) در زنان مبتلا به افسردگی بعد از زایمان

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین دی و کلسیم بر سطوح هورمون های موثر بر افسردگی بعد از زایمان

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: شاخص بدنی کمتر از 35؛ سن 18 تا 45

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111016123N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 28-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اینترلوکین 10  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 8 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح سرمی

### 2

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

### 3

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت اضطراب آشکار (موقعیتی) و پنهان (خصیصه‌ای).  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و هر 14 روز یکبار به مدت 8 هفته.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اسپیل برگر

### 2

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار سنج

### 3

شرح متغیر پیامد  
وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و انتهای هفته هشتم.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

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 و کلسیم 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 ضد افسردگی.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

6135715794

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.455

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

F53.0

#### کد ICD-10

F53.0

#### توصیف کد ICD-10

4

**شرح متغیر پیامد**

کلسیم سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

3

**شرح مداخله**

پرل دارونمای ویتامین دی، هر 14 روز یکبار + دارونمای کلسیم، روزانه، به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**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**

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

**شهر**

اهواز

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی صیدون شهرستان باغملک

**نام کامل فرد مسوول**

شیرین امینی

**آدرس خیابان**

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

**شهر**

اهواز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مخمل زاده

**آدرس خیابان**

ایران، اهواز، بلوار 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**

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

6

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هر 14 روز یکبار به مدت 8 هفته.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ادینبورگ

7

**شرح متغیر پیامد**

استرادیول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح سرمی

8

**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

طبقه بندی منابع 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

613367543 98+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

6135715794

تلفن

8317 3373 61 98+

فکس

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

کد پستی