پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین دی بر افسردگی در سالمندان شهر کاشان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: مصرف ويتامين دی با ميزان افسردگی در سالمندان ارتباط دارد . جمعيت مورد مطالعه و خصوصيات آنها: سالمندان بالای 60 سال شهر کاشان در سال 1395 معيار ورود: تابعيت ايرانی،سن بالای 60 سال،توانايی صحبت به زبان فارسی و پاسخگويي به سوالات،عدم ابتلا به عقب مانده ذهنی،عدم مصرف مكمل ويتامين D،عدم وجود ناتوانی حركتی،عدم سابقه ابتلا به بيماری روانی ديگر غير از افسردگی معيار خروج: عدم همكاری و امتناع بيمار از ادامه درمان و مصرف ويتامين D در گروه مداخله،مصرف ويتامين D در گروه شاهد ،وقوع هرگونه استرس شديد مانند بستري در بيمارستان و يا فوت نزديكان در دو گروه در حين تحقيق در اين تحقيق 30 نفر در هر گروه مداخله و غير مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. - ابتدا بيماران تحت درمان افسردگي زير نظر پزشك با پرسشنامه GDS مورد بررسي قرار خواهند گرفت. سپس بيماراني كه از اين پرسشنامه نمره 5 به بالا دريافت كنند وارد مطالعه مي شوند. سطح سرمي 25-hydroxyvitamin D از تمام واحدهای مورد پژوهش 5 سي سي خون وريدی لخته گرفته و به آزمايشگاه ميلاد كاشان فرستاده خواهد شد. افرادي كه داراي كمبود ويتامين D هستند بصورت تصادفي بلوكي با احتساب جنس به دو گروه مداخله و شاهد تقسيم مي شوند. در گروه مداخله بيماران براي 8 هفته از كپسول 50000 واحد ويتامين هر هفته يك كپسول تجويز خواهد شد. در گروه شاهد دارونما با همان دستور مصرف توسط شركت دارويی تهيه كننده دارو تهيه و مورد استفاده قرار ميگيرد. بيماران درمانهاي روتين خود را طبق دستور پزشك دريافت مي كنند. پس از 8 هفته مجددا پرسشنامه GDS و سطح سرمي ويتامين D بررسي خواهد شد. جهت رعايت اصول اخلاقي بيماران گروه شاهد نيز پس از 8 هفته مطالعه تحت درمان ويتامين D قرار خواهند گرفت. 2- در مرحله دوم برای تعيين. ميزان طبيعي اين متغير بين 30-100 ng/mL، كمتر از 30 ng/mL به عنوان كمبود در نظر گرفته مي شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042527587N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۱۴ ,2016-07-04**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۴ ,2016-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعيد خادم الحسيني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم ژزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0063 5556 31 98+

آدرس ایمیل

khadem-sa@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۱ ,2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۲ ,2017-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی بر افسردگی در سالمندان شهر کاشان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی بر افسردگی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- تابعيت ايرانی 2- سن بالای 60 سال 3- توانايی صحبت به زبان فارسی و پاسخگويي به سوالات 4- عدم ابتلا به عقب مانده ذهنی 5-. عدم مصرف مكمل ويتامين D 6- عدم وجود ناتوانی حركتی 7- عدم

سابقه ابتلا به بیماری روانی دیگر غیر از افسردگی معیار خروج: 1- عدم همکاری و امتناع بیمار از ادامه درمان و مصرف ویتامین D در گروه مداخله 2- مصرف ویتامین D در گروه شاهد 3- وقوع هرگونه استرس شدید مانند بستري در بیمارستان و یا فوت نزدیکان در دو گروه در حین تحقیق

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی -دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715985191

تاریخ تایید

2016-03-08, ۱۳۹۴/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUM$.RIC.1394.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F00-F98

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرشنامه افسردگی در سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران براي 8 هفته از کپسول 50000 واحد ویتامین هر هفته يك کپسول تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد دارونما با همان دستور مصرف توسط شرکت دارویی تهیه کننده دارو تهیه و مورد استفاده قرار میگیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگین مسعودی علوی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
مسئول معاونت پژوهشی-دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-معاونت پژوهشی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
کاشان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 6633
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 6633
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین مسعودی علوی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 6633
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir
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