

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مصرف ویتامین دی با میزان افسردگی در سالمندان ارتباط دارد. جمعیت مورد مطالعه و خصوصیات آنها: سالمندان بالای 60 سال شهر کاشان در سال 1395 معیار ورود: تابعیت ایرانی، سن بالای 60 سال، توانایی صحبت به زبان فارسی و پاسخگویی به سوالات، عدم ابتلا به عقب مانده ذهنی، عدم مصرف مکمل ویتامین D، عدم وجود ناتوانی حرکتی، عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی دیگر غیر از افسردگی معیار خروج: عدم همکاری و امتناع بیمار از ادامه درمان و مصرف ویتامین D در گروه مداخله، مصرف ویتامین D در گروه شاهد، وقوع هرگونه استرس شدید مانند بستری در بیمارستان و یا فوت نزدیکان در دو گروه در حین تحقیق در این تحقیق 30 نفر در هر گروه مداخله و غیر مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. - ابتدا بیماران تحت درمان افسردگی زیر نظر پزشک با پرسشنامه GDS مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس بیمارانی که از این پرسشنامه نمره 5 به بالا دریافت کنند وارد مطالعه می شوند. سطح سرمی 25-hydroxyvitamin D از تمام واحدهای مورد پژوهش 5 سی سی خون وریدی لخته گرفته و به آزمایشگاه میلاد کاشان فرستاده خواهد شد. افرادی که دارای کمبود ویتامین D هستند بصورت تصادفی بلوکی با احتساب جنس به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران برای 8 هفته از کیسول 50000 واحد ویتامین هر هفته یک کیسول تجویز خواهد شد. در گروه شاهد دارونما با همان دستور مصرف توسط شرکت دارویی تهیه کننده دارو تهیه و مورد استفاده قرار میگیرد. بیماران درمانهای روتین خود را طبق دستور پزشک دریافت می کنند. پس از 8 هفته مجدداً پرسشنامه GDS و سطح سرمی ویتامین D بررسی خواهد شد. جهت رعایت اصول اخلاقی بیماران گروه شاهد نیز پس از 8 هفته مطالعه تحت درمان ویتامین D قرار خواهند گرفت. 2- در مرحله دوم برای تعیین میزان طبیعی این متغیر بین 30-100 ng/mL، کمتر از 30 ng/mL به عنوان کمبود در نظر گرفته می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/04/14, 2016-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید خادم الحسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
1394/12/11, 2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/12, 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

- تابعیت ایرانی 2- سن بالای 60 سال 3- توانایی صحبت به زبان فارسی و پاسخگویی به سوالات 4- عدم ابتلا به عقب مانده ذهنی 5- عدم مصرف مکمل ویتامین D 6- عدم وجود ناتوانی حرکتی 7- عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042527587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/14, 04-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

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 بستری در بیمارستان و یا فوت نزدیکان در دو گروه در حین تحقیق

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 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

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

1394/12/18, 2016-03-08

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

پرسشنامه افسردگی در سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران برای 8 هفته از کیسول 50000 واحد ویتامین

هر هفته یک کیسول 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 کارگر نژاد 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

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715985191
تلفن
6633 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
masudialavi_N@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
6633 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
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

نام کامل فرد مسوول
مسئول معاونت پژوهشی-دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار 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
6633 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
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