

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه تأثیر دانه شنبلیله - بذر کتان و سویا بر شدت افسردگی حاصل از یائسگی در شهر اراک

چکیده پروتکل

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک.

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر دانه شنبلیله، بذر کتان و سویا بر افسردگی زنان یائسه است. در طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر و دوسویه کور (که هم واحدهای پژوهش و هم نمونه گیران ماسکه شده بودند) 120 خانم که در سنین یائسگی هستند به طور مساوی و تصادفی در چهار گروه دانه شنبلیله (6 گرم روزانه)، بذر کتان (25 گرم روزانه)، سویا (25 گرم روزانه) و سوربیتول (25 گرم روزانه) به مدت 4 هفته متوالی قرار می گیرند. در آغاز مطالعه و هفته هشتم نمره افسردگی بررسی و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۲۵, 2009-09-16

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110262545N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تأثیر دانه شنبلیله - بذر کتان و سویا بر شدت افسردگی حاصل از یائسگی در شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تأثیر دانه شنبلیله - بذر کتان و سویا بر شدت افسردگی حاصل از یائسگی در شهر اراک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در طی 12 ماه اخیر عادت ماهانه نشده باشند (پست منوپوز)؛ با شکایت افسردگی به درمانگاه های زنان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اراک مراجعه نمایند؛ فشارخون طبیعی داشته؛ سابقه استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی و هورمونهای استروژن و پروژسترون در 6 ماه اخیر نداشته باشند؛ از آنتی کوآگولانت ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل ایبوپروفن استفاده نکنند؛ سابقه آسم و آلرژی نداشته باشند. معیارهای خروج: استفاده نادرست از مواد گیاهی؛ تغییر محل زندگی؛ ایجاد تحریکات پوستی؛ حساسیت.

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه اکبری ترکستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3500 1417 86 98+

آدرس ایمیل

n.akbary@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

گروه‌های مداخله

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

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه یک روزانه برای 8 هفته متوالی دانه شنبليله به میزان 6 گرم را هر روز به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه دو روزانه برای 8 هفته متوالی بذر کتان به میزان 25 گرم را هر روز به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه سه روزانه برای 8 هفته متوالی سوبابه میزان 25 گرم را هر روز به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه برای 8 هفته متوالی سوربیتول به میزان 25 گرم را هر روز به صورت خوراکی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان طالقانی اراک

نام کامل فرد مسوول

نعیمه اکبری ترکستانی

آدرس خیابان

ایران- اراک- خیابان امام خمینی- بیمارستان طالقانی .

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

ایران - اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک .

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1388/06/25, 2009-09-16

کد کمیته اخلاق

88-65-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دومه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 1417 86 98+
فکس
3524 1417 86 98+
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 1417 86 98+
فکس
3524 1417 86 98+
ایمیل
tnaimeh@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

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3501 1417 86 98+
فکس
3524 1417 86 98+
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه اکبری ترکستانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان