

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مصرف امگا 3 (omega-3 fatty acids) بر فرسودگی شغلی پرستاران و میزان کورتیزول بزاق : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف امگا 3 (omega-3 fatty acids) بر فرسودگی شغلی پرستاران و میزان کورتیزول بزاق : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا3 بر فرسودگی شغلی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فرسودگی شغلی رضایت کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای مکمل در سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مصرف امگا 3 (omega-3 fatty acids) بر فرسودگی شغلی پرستاران و میزان کورتیزول بزاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران مبتلا به فرسودگی شغلی با استفاده از پاکت حاوی کارت های رنگی به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم میشوند و به مدت هشت هفته تحت درمان با روزانه 100 میلی گرم امگا 3 یا دارونما قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران دارای فرسودگی شغلی که رضایت کتبی شرکت در مطالعه بدهند و در سه ماه گذشته داروهای مکمل دریافت نکرده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول امگا3 دریافت می کنند و گروه کنترل کپسول دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ، میزان کورتیزول بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001743N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 04-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 04-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 2018-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه مجری طرح برای اینکه تصادفی سازی را رعایت کرده باشد در پاکت‌های که مات می‌باشد و از بیرون رنگ داخل کارت‌ها مشخص نیست 60 پاکت در اختیار دارد که 30 کارت داخل پاکت‌ها آبی و 30 کارت دیگر قرمز می‌باشد که یکی از رنگ‌ها دریافت کننده امگا و رنگ دیگر دریافت کننده پلاسبو می‌باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دارونما که دقیقاً به شکل فراورده دارویی است استفاده می‌گردد به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار می‌گیرد برای بیمار توضیح داده می‌شود که ممکن است دارو یا دارو نما دریافت کند و بنابر این بیمار و مراقب بالینی از نوع فراورده آگاهی ندارند. فرد بررسی کننده پیامد نیز از آن بی اطلاع می‌باشد. یک شخص دیگر به غیر از محقق مسوول آماده سازی جعبه‌های دارو و دارونما را دارد و محقق از آن بی اطلاع است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1397/02/02, 2018-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرسودگی شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری بزاق کورتیزول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه شدت بیخوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هفته 4 و 8 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت بیخوابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول امگا 3 به میزان 1000 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما به روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد حقیقی
موقعیت شغلی
 استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان ذبیح، بیمارستان فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 65175
تلفن
 1066 3827 81 98+
ایمیل
 haghighi@umsha.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
 محمد حقیقی
آدرس خیابان
 خیابان ذبیح
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 65175
تلفن
 1066 3827 81 98+
ایمیل
 haghighi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد حقیقی
موقعیت شغلی
 استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان ذبیح، بیمارستان فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 65175
تلفن
 1066 3827 81 98+
ایمیل
 haghighi@umsha.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد احمد پناه
آدرس خیابان
 خیابان مهدیه، بلوار فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 65175
تلفن
 1066 3827 81 98+
ایمیل
 m1ahmad2000@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد احمد پناه
موقعیت شغلی
 دانشیار روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان، خیابان دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65175

تلفن

1066 3827 81 98+

ایمیل

m1ahmad2000@gmail.com