پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرمصرف 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
گروه‌های 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: **2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-04, ۱۳۹۷/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حقیقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1827 4184
آدرس ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرمصرف 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

فاز مطالعه
3
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 پاکت های که مات می باشد و از بیرون رنگ داخل کارت ها مشخص نیست 60 پاکت در اختیار دارد که 30 کارت داخل پاکت ها آبی و 30 کارت دیگر قرمز می باشد که یکی از رنگ ها دریافت کننده امگا و رنگ دیگر دریافت کننده پلاسبو می باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از دارونما که دقیقا به شکل فراورده دارویی است استفاده میگرددو به صورت تصادفی در اختیار بیمار قرار میگیرد برای بیمار توضیح داده میشود که ممکن است دارو یا دارو نما دریافت کندو بنابر این بیمار و مراقب بالینی از نوع فراورده آگاهی ندارند.فرد بررسی کننده پیامد نیز از آن بی اطلاع می باشد.یک شخص دیگر به غیر از محقق مسوول آماده سازی جعبه های 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
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲
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 ماسلاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4هفته و8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاج

2

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری بزاق کورتیزول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ،هفته 4 و8 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 و8 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
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما به روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 81 3827 1066
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 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 ذیباج.بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

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 دیباج.بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان.خیابان دیباج
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65175
تلفن
+98 81 3827 1066
ایمیل
m1ahmad2000@gmail.com

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد