پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک و اسید دوکوزاهگزانوئیک بر درمان افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک و اسید دوکوزاهگزانوئیک بر درمان افسردگی بر روی 81 بیمار سرپایی مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک اعصاب و روان بهمن یزد انجام شد. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفي به 3 گروه دریافت کننده مکمل EPA، DHA یا دارونما تقسیم شدند. بیماران در یک گروه روزانه 1000 میلی گرم اسید ایکوزاپنتانوئیک، در گروه دوم روزانه 930 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانوئیک و در گروه دارونما روزانه 1000 میلی گرم روغن نارگیل به مدت 12 هفته در زمستان 1389 دریافت کردند. پیامد اولیه مورد بررسی، شدت افسردگی بود که با استفاده از HRSD و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک در آغاز مطالعه و هفته های ششم و دوازدهم تعیین شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010054873N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۴/۱۲ ,03-07-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۲ ,2011-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده الهه شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهیدصدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1522 4340

آدرس ایمیل

seyede.elahe.shariaty@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۲۵ ,2010-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۳۱ ,2011-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک و اسید دوکوزاهگزانوئیک بر درمان افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسید ایکوزاپنتانوئیک و اسید دوکوزاهگزانوئیک بر درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 75-18 سال، امتیاز ویرایش دوم پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II) بین 28-10، امتیاز مقیاس ارزیابی افسردگی همیلتون (HRSD) بین 18-8، عدم تغییر دوز یا نوع داروی ضد افسردگی مصرفی در 4 هفته اخیر و تشخیص اختلال افسردگی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR با مصاحبه بالینی ساختار یافته توسط روانپزشک معیارهای خروج: هرگونه اختلال روانی همزمان غیر از افسردگی، افکار مرتبط با خودکشی یا اقدام به قتل، مصرف مکمل های روغن ماهی یا امگا-3 در 6 ماه گذشته یا مصرف بیش از 3 سروینگ ماهی در هفته، تغییر دوز یا نوع داروهای مصرفی در طی مطالعه یا مصرف داروهای روان گردان، ضد تشنج، تثبیت کننده خلق، ضد انعقاد، حجامت مداوم یا اختلالات انعقاد خون، اختلالات جذب گوارشی، اختلالات خوردن، آلرژی به غذاهای دریایی یا محتویات داروهای مطالعه، سابقه واکنش های دارویی مضر چندگانه، سابقه درمان با شوک الکتریکی یا اختلالات پزشکی شدید ثبت شده در سابقه پزشکی که بتواند موجب افسردگی شود از جمله بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، تنفسی و اندوکرین، مصرف دخانیات، الکل یا مواد مخدر، بارداری یا شیردهی، بروز اثرات جانبی شدید و عدم رعایت

پروتوکل مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2010-07-20, ۱۳۸۹/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

41170/1/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی عود کننده

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، 6 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی افسردگی همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روغن نارگیل به میزان 1000 میلی گرم در روز به صورت دو کپسول خوراکی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت اسید ایکوزاپنتانوئیک به میزان 1000 میلی گرم در روز به صورت دو کپسول خوراکی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت اسید دوکوزاهگزانوئیک به میزان 930 میلی گرم در روز به صورت دو کپسول خوراکی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اعصاب و روان بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجتبی یاسینی اردکانی

آدرس خیابان

یزد، خیابان کاشانی، کلینیک اعصاب و روان بهمن

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

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

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده الهه شریعتی بافقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35172401715

فکس

ایمیل

seyede.elahe.shariaty@ssu.ac.irseyede.elahe.shariaty@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده الهه شریعتی بافقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 913 859 7226

فکس

ایمیل

seyede.elahe.shariaty@ssu.ac.irseyede.elahe.shariaty@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده الهه شریعتی بافقی

موقعیت شغلی

کارشنلس ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 913 859 7226

فکس

ایمیل

seyede.elahe.shariaty@ssu.ac.irseyede.elahe.shariaty@gmail.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

خالی