

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تعیین تاثیر مکمل اینوفولیک بر علائم افسردگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل اینوفولیک بر علائم افسردگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 106 نفر در هر گروه طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع بانوان آرش بر روی تمام مبتلا به PCO که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیماران که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول پودر اینوفولیک دو بار در روز به مدت 12 هفته و گروه دوم هیچ مداخله ای دریافت نمیکند. سطح افسردگی قبل و بعد از مداخله تعیین می شود و تغییرات سطح افسردگی در دو گروه مقایسه می شود. ارزیابی کننده نتایج و متخصص امار از نوع مداخله بی خبر هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج: مصرف سیگار، مصرف مکمل های حاوی فولات در 3 ماه اخیر، بارداری، پرولاکتین بالا، افسردگی شدید، مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی (مانند داروهای ضد فسردهی و ضد اضطراب) مصرف انسولین، عدم کنترل قند خون، فعالیت فیزیکی شدید، شیردهی، سابقه مشکلات روانی در بستگان درجه اول، سایر بیماری ها علاوه بر افسردگی کورتیزول بالا اختلال متابولیک و تیروئید. معیار ورود:

گروه های مداخله

گروه مداخله: پودر اینوفولیک دو بار در روز به مدت 12 هفته گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007165N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 25-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 25-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 2020-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن کاشانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1866 8828 21 98+

آدرس ایمیل

kashani_ladan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل اینوفولیک بر علائم افسردگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCO) مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل اینوفولیک بر علائم افسردگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-40 سال ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط BMI کمتر و مساوی 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار مصرف مکمل های حاوی فولات در 3 ماه اخیر، بارداری، پرولاکتین بالا افسردگی شدید، مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی (مانند داروهای ضد فسردهی و ضد اضطراب) مصرف انسولین عدم کنترل قند خون فعالیت فیزیکی شدید شیردهی سابقه مشکلات روانی در بستگان درجه اول ، سایر بیماری ها علاوه بر افسردگی کورتیزول بالا اختلال متابولیک و تیروئید،

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن (لیست پلاک رندومیزیشن) توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود. اما بیمار از نوع مداخله اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.880

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ازمایش خون برای LDH,HDL,Total cholesterol ,TG, BMI, waist hip ratio , fasting glucose and insulin

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساشه اینوفولیک دو بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان آرش - خیابان رشید-تهرانپارس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
 Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
 بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
 باغدارنیا(رشید شمالی)، جنب کلانتری ۱۲۶، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید
 عبدالمجید)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 3283 7788 21 98+
ایمیل
 Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان آرش - خیابان رشید-تهرانپارس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1653915981
تلفن
 3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل
 Kashani_ladan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صحرانیان
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران بلوار کشاورز
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 3698 8163 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر لادن کاشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان آرش - خیابان رشید-تهرانپارس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3195 7788 21 98+
فکس
ایمیل