

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی تاثیر مکمل ویتامین د بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب، ناخوشی جسمی و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور تعیین اثر مکمل ویتامین د 3 بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب، ناخوشی جسمی و استرس اکسیداتیو در دانشجویان می باشد. شرط ورود به مطالعه دانشجویانی که بین 20 تا 25 سال سن دارند و شرط اصلی خروج مصرف همزمان مکمل های دیگر ویتامین د در طول مطالعه است. پنجاه دانشجو از دانشگاه علوم پزشکی کرمان انتخاب می شوند. بر اساس بلوک های تصادفی نمونه ها بعد از کسب رضایت کتبی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر است. نمونه ها 100000 واحد ویتامین د 3 یا پلاسبو در زمان صفر و بعد از یک ماه دریافت می کنند. قبل از دریافت ویتامین د و دو ماه بعد کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی و ناخوشی جسمی نمونه ها با پرسشنامه سنجیده می شوند. سطح 25 هیدروکسی ویتامین د و مارکهای استرس اکسیداتیو نیز قبل از ورود به مطالعه و بعد از دو ماه سنجیده میشود

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مکمل ویتامین د بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب، ناخوشی جسمی و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مکمل ویتامین د بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب، ناخوشی جسمی و استرس اکسیداتیو در دانشجویان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان با سن بین 20 تا 25 سال؛ داشتن بیماری زمینه ای معیارهای خروج: مصرف همزمان مکمل های دیگر ویتامین د طول مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703076026N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه دباغ زاده

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5034 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اختلالات روانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز مطالعه و بعد از 2 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه‌ها

### 2

شرح متغیر پیامد  
استرس اکسیداتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز مطالعه و بعد از 2 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بیو مارکرهای استرس اکسیداتیو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ناخوشی جسمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز مطالعه و بعد از 2 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مداخله: دو پرل 50000 واحدی ویتامین د 3 در آغاز مطالعه و بعد از 1 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
کنترل: دو پرل پلاسبو در آغاز و بعد از 1 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه دباغ زاده  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمان

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

## شهر

کرمان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/11/04, 2017-01-23

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.551

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اضطراب

## کد ICD-10

F41.9

## توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

### 2

## شرح

افسردگی

## کد ICD-10

F32.9

## توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

### 3

## شرح

اختلال خواب

## کد ICD-10

G47

## توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم حسنی  
آدرس خیابان  
چهارراه طهماسب آباد

شهر  
کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5212 3132 34 98+

فکس

ایمیل

fatemeh\_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5212 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Fatemeh\_dabaghzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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