پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سویه 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 مارکرهای استرس اکسیداتیو نیز قبل از ورود به مطالعه و بعد ازدو ماه سنجیده میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703076026N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

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 در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 پرشکی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
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

متغیر پیامد اولیه

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
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 پزشكي كرمان
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 پزشكي كرمان
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
+98 34 3132 5212
فکس
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمان
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
+98 34 3132 5212
فکس
ایمیل
Fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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