

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر افسردگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور بوده که بر روی 70 خانم یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشتی - درمانی 17 شهرپور شهر اهواز که مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط بوده و شرایط معیارهای ورود به مطالعه شامل: خانم های یائسه ای که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنان گذشته باشد؛ خانم های یائسه همسر دار؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ دچار افسردگی خفیف تا متوسط باشند. (کسب نمره افسردگی 8-18 با تست همیلتون) و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک نظیر دیابت، فشارخون، آسم و یا دچار بیماری های تیروئید شدید (هیپوتیروئیدی و هیپرتیروئیدی شدید)؛ نمونه هایی که سابقه استفاده از سیکار و مواد مخدرو مشروبات الکلی را گزارش کنند؛ داشتن آلرژی به ماهی و فرآورده های ژلاتینی؛ کسانی که نمره افسردگی بیش از 18 (افسردگی شدید) دارند. سپس نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده 2 گرم کپسول امگا 3 (35 نفر) و 2 گرم روغن معدنی پلاسبو (35 نفر) تقسیم گردیدند. نمونه ها هر 2 هفته از زمان آغاز درمان از نظر شدت افسردگی مورد بررسی قرار گرفتند. پس از 8 هفته داده ها جمع آوری می گردد.

2404 1324 15 98+

آدرس ایمیل

shalikar-z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز. دکتر فقهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/20, 2011-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/12, 2011-10-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر افسردگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسیدهای چرب امگا-3 بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: خانم های یائسه ای که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنان گذشته باشد. خانم های یائسه همسر دار. داشتن سواد خواندن و نوشتن. دچار افسردگی خفیف تا متوسط باشند. کسب نمره افسردگی 8-18 با تست همیلتون. معیارهای خروج از نمونه: کسانی که نمره افسردگی بیش از 18 (افسردگی شدید) دارند، استفاده از روش های طب مکمل و درمان های گیاهی جهت افسردگی در طول مطالعه، مصرف نکردن داروها به مدت 2 روز، داشتن هر گونه سابقه مشکلات روانی مزمن (سایکوز - مانیا - اسکیزوفرنی و...) و ابتلا به اختلالات سیستم ایمنی نظیر لوپوس، ایدز، ...، مصرف داروهای روانپزشکی و داروهای نظیر پروپرانول و کورتون و...، ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک نظیر دیابت، فشارخون، آسم و یا دچار بیماری های تیروئید شدید (هیپوتیروئیدی و هیپرتیروئیدی شدید)، نمونه ها بی که سابقه استفاده از اسپیرین، هپارین و وارفارین و یا ابتلا به اختلالات انعقادی را گزارش کنند (21)، نمونه ها بی که در یک سال گذشته اقوام درجه یک خود را از دست داده باشند و یا خود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109297669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/07/27, 19-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/27, 2011-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شالیکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اخيرا دچار سانحه مانند تصادف و..... شده باشند ، نمونه هايي كه سابقه استفاده از سيكار و مواد مخدرو مشروبات الكلي را گزارش كنند ، داشتن سابقه آرزوي به ماهي و فرآورده هاي ژلاتيني ، نمونه هايي كه خود از مكممل امگا3 استفاده کرده و يا بيش از يك بار در هفته از ماهي در رژيم غذايي خود استفاده كنند و انجام عمل جراحي زنان مانند هيستركتومي راديكال ، واژينوبلاستي و يانسگي مصنوعي.

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسيت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش بيني شده: 70

تصادفي سازي (نظر محقق)

اختصاص تصادفي به گروه‌هاي مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفي سازي

كور سازي (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصيف نحوه كور سازي

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌هاي مطالعه

موازي

ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللي

خالي

تاييديه كميته‌هاي اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي اهواز

آدرس خيابان

اهواز . بلوار گلستان . دانشگاه علوم پزشكي اهواز. سازمان

مركزي

شهر

اهواز

كد پستي

تاريخ تاييد

11-03-2011, 1389/12/20

كد كميته اخلاق

ETH-150

بيماري‌هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگي

كد ICD-10

F33.0

توصيف كد ICD-10

Recurrent depressive disorder, current episode mild

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

ميزان افسردگي

مقاطع زماني اندازه‌گيري

زمان صفر ، هفته دوم ، هفته چهارم ، هفته ششم ، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گيري متغير

روانشناس و پرسشنامه افسردگي هميلتون

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد

اسهال

مقاطع زماني اندازه‌گيري

روزانه

نحوه اندازه‌گيري متغير

اظهارات فرد

گروه‌هاي مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دو عدد كپسول 1 گرمي (هر كپسول حاوي 120 ميلي

گرم دوکوزاهگزا نوئیک اسید و 180 ميلي گرم ايكوزا پنتانويك اسيد

مي باشد) به مدت 8 هفته روزانه ميل مي شود .

طبقه بندي

درماني - داروها

2

شرح مداخله

در گروه كنترل دو عدد پلاسبو يك گرمي (پارافين خوراكي روغن معدني

است) داده شد كه روزانه ، پس از صرف غذا به مدت 8 هفته ميل مي

گردد

طبقه بندي

درماني - داروها

مراكز بيمار گيري

1

مركز بيمار گيري

نام مركز بيمار گيري

مركز بهداشتي درماني 17 شهريور

نام كامل فرد مسوول

زهرا شاليكار . دانشجوي كارشناس ارشد مامي دانشگاه جندي

شاپور

آدرس خيابان

خيابان 17 شهريور ، مركز بهداشتي درماني 17 شهريور

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز . دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
481777
تلفن
2404 1324 15 98+
فکس
ایمیل
zahra.shalika-r-m@yahoo .com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
481777
تلفن
8394 1373 61 98+
فکس
ایمیل
zahra.shalika-r_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا شالیکار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقهی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقهی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین نجف آبادی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی