

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 شهریور 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 18-8 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 سابقه 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 18-8 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 و... . مصرف دارو های 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 یی که سابقه استفاده از اسپیرین ، هپارین و وارفارین و یا ابتلا به اختلالات انعقادی را گزارش کنند (21) .، نمونه ها یی 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

زهره شالیکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اخيرا دچار سانحه مانند تصادف و..... شده باشند .، نمونه هايي که سابقه استفاده از سيکار و مواد مخدرو مشروبات الکلي را گزارش کنند .، داشتن سابقه آبرزي به ماهی و فرآورده های ژلاتینی .، نمونه هايي که خود از مکمل امگا3 استفاده کرده و یا بیش از یک بار در هفته از ماهی در رژیم غذایی خود استفاده کنند وانجام عمل جراحي زنان مانند هیستریکتومي رادیکال ، واژینوپلاستي و یانسگی مصنوعي.

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز . بلوار گلستان . دانشگاه علوم پزشکی اهواز. سازمان

مرکزی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

11-03-2011, 1389/12/20

کد کمیته اخلاق

ETH-150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder, current episode mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

روانشناس و پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات فرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله دو عدد کپسول 1 گرمی (هر کپسول حاوی 120 میلی

گرم دوکوزاهگزا نوئیک اسید و 180 میلی گرم ایکوزا پنتانوئیک اسید

می باشد) به مدت 8 هفته روزانه میل می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دو عدد پلاسبو یک گرمی (پارافین خوراکی روغن معدنی

است) داده شد که روزانه ، پس از صرف غذا به مدت 8 هفته میل می

گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

زهرا شالیکار . دانشجوی کارشناس ارشد مامایی دانشگاه جندی

شاپور

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور ، مرکز بهداشتی درمانی 17 شهرپور

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز . دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
481777
تلفن
2404 1324 15 98+
فکس
ایمیل
zahra.shalika-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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
48177
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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