پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی آثار هشت هفته تمرین هوازی و مصرف ویتامین E بر شدت افسردگی و برخی شاخصهای مرتبط با سلامت روان در زنان دارای نشانگان افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین آثار هشت هفته تمرینات هوازی تداومی و مکمل‌دهی ویتامین E بر شدت افسردگی، کیفیت زندگی، اعتماد به نفس، کیفیت خواب، خودپنداره، عملکرد حافظه و خستگی عمومی در زنان دارای نشانگان افسردگی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی بر روی 48 بیمار مبتلا به افسردگی . برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه رازی اجرا خواهد شد. ابتدا متغیرهای پژوهش مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. سپس، 4 گروه شرکت کننده در پژوهش مداخلات مورد نظر را دریافت خواهند نمود. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. در این پژوهش شرکت کنندگان کور سازی خواهند شد. از قرص های مشابه با قرص ویتامین E به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: - دامنه سنی 18 تا 50 سال - ساکن شهر کرمانشاه - شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 9/29 کیلوگرم بر مجذور قد به متر - دارای نشانگان افسردگی (امتیاز 16 یا بالاتر در مقیاس افسردگی مرکز مطالعات همه گیر شناسی) معیارهای منع ورود به پژوهش: - وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی - شرکت در برنامه منظم تمرینات ورزشی در 6 ماه گذشته - مصرف مکمل با ویژگی های ضد التهابی

گروه‌های مداخله
1) تمرین + ویتامین E: سه جلسه تمرین هوازی در هفته به مدت 8 هفته و مکمل دهی روزانه ویتامین E 2) تمرین + دارونما: سه جلسه تمرین هوازی در هفته به مدت 8 هفته و مصرف روزانه قرص دارونما 3) ویتامین E: مکمل دهی روزانه ویتامین E به مدت 8 هفته 4) کنترل: مصرف روزانه قرص دارونما به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در شدت افسردگی ، کیفیت زندگی ، کیفیت خواب ، خودپنداره ، عزت نفس ، وظعیت حافظه ، خستگی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250403065195N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3352 2408
آدرس ایمیل
shivamoradi0018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی آثار هشت هفته تمرین هوازی و مصرف ویتامین E بر شدت افسردگی و برخی شاخصهای مرتبط با سلامت روان در زنان دارای نشانگان افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آثار تمرین هوازی و ویتامین E بر شدت افسردگی و سلامت روان زنان دارای نشانگان افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 50 سال ساکن شهر کرمانشاه شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 9/29 کیلوگرم بر مجذور قد به متر دارای نشانگان افسردگی (امتیاز 16 یا بالاتر در مقیاس افسردگی مرکز مطالعات همه گیر شناسی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه منظم تمرینات ورزشی در 6 ماه گذشته مصرف مکمل¬ با ویژگی¬های ضد التهابی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 48 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1) گروه تمرین + ویتامین E؛ 2) گروه تمرین + دارونما؛ 3) گروه ویتامین E؛ 4) گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2، 4، 6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به شکل یک سویه کور انجام خواهد پذیرفت و شرکت کنندگان نسبت به دریافت ویتامین E یا دارونما کور نگه داشته خواهند شد در حالیکه با توجه به ماهیت تمرین ورزشی، کورسازی در این مورد (مداخله ورزشی) صورت نخواهد پذیرفت. به منظور کورسازی دو گروهی که قرص ویتامین E دریافت نمی کنند، قرص های مشابه با قرص ویتامین E از لحاظ شکل ظاهری، بو، مزه و رنگ به عنوان دارونما مورد استفاده قرار خواهد گرفت و اطلاعات مربوط به دریافت ویتامین E و دارونما از آزمودنی ها مخفی نگه داشته خواهد شد.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مرکز مطالعات همه گیر شناسی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت روان (MHQoL)

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتسبورگ

4

شرح متغیر پیامد
بررسی خودپنداره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنام خودپنداره رابسون

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس عزت نفس روزنبرگ

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در وضعیت حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه استاندارد MCS (مقیاس شکایات حافظه به منظور بررسی وضعیت حافظه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش خستگی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه سنجش چندبُعدی خستگی (MFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات هوازی تداومی شامل 3 جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته. در هفته اول تمرینات به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب ذخیره انجام می شود و به مرور بر شدت و مدت تمرین افزوده خواهد شد. در نهایت در هفته هشتم، مدت تمرینات 40 دقیقه و شدت تمرینات معادل 60 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. این گروه همچنین به صورت روزانه مقادیر 15 میلی گرم ویتامینE را در قالب قرص های خوراکی دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات هوازی تداومی شامل 3 جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته. در هفته اول تمرینات به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب ذخیره انجام می شود و به مرور بر شدت و مدت تمرین افزوده خواهد شد. در نهایت در هفته هشتم، مدت تمرینات 40 دقیقه و شدت تمرینات معادل 60 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. این گروه همچنین به صورت روزانه قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین E می باشند دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به صورت روزانه و به مدت 8 هفته مقادیر 15 میلی گرم ویتامینE را در قالب قرص های خوراکی دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به مدت 8 هفته روال عادی زندگی را داشته و در این مدت، به صورت روزانه قرص های دارونما را که کاملا مشابه با قرص های ویتامین E می باشند دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
آدرس خیابان
طاق بستان، دانشگاه رازی، خ دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیوان امینی

آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
kamini@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
فکس
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
احسان امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، اتاق 73
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3845 8428
ایمیل
e.amiri@razi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات