

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تأثیر اسید چرب امگا 3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر اسید چرب امگا 3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ اختلال افسردگی اساسی. شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ روانپریشی. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول امگا 3 روزی 1000 میلی گرم به مدت 12 هفته. گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما روزانه به مدت 12 هفته. پیامد اولیه: (الف) علائم افسردگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله؛ (ب) علائم اختلال خواب با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله؛ (ج) عملکرد اجتماعی با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله؛ (د) فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله؛ (ه) عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه استاندارد قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسید چرب امگا 3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسید چرب امگا 3 نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ اختلال افسردگی اساسی. شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ روانپریشی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705249014N164

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۸, 08-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۸, 2017-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۱/۱۹, 2017-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه کپسول امگا 3 روزی 1000 میلی

گرم به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه کپسول دارونما روزانه به مدت 12

هفته.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صادقی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

sadeghiali196@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

haghihgi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی