پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افزودن نمک طعام فوق رقیق به درمان رایج بر شدت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق با افزودن داروی هومیوپاتی به درمان رایج به بررسی میزان تاثیر این تعامل می پردازیم. جامعه هدف افراد مبتلا به افسردگی با و بدون اختلال استرسی پس از حادثه (PTSD) ناشی از موج انفجار هستند که علائم اصلی ذهنی دینامیسم نمک طعام هومیوپاتی (غم مزمن، درگیر افکار گذشته ، دلسوزی) با یا بدون سردرد را داشته باشند. این مطالعه به دلیل تعیین اثربخشی داروی مورد نظر ، جهت کنترل مداخلات محقق و ترجیح بیماران به صورت دو سو کور انجام می شود. بیماران و محقق نمی دانند کدامیک از نمونه ها داروی هومیوپاتی و کدامیک دارونما دریافت می کنند بلکه فرد دیگری آن را به بیمار تحویل می دهد. 40 نفر واجد شرایط به صورت تصادف انتخاب و به صورت کور به دو گروه شاهد و هومیوپاتی (مداخله) تقسیم می شوند. در ویزیت اول در باره طرح به بیمار توضیح داده شده و رضایتنامه کتبی اخذ می شود. هر 2-4 هفته بیماران مجددا ویزیت می شوند و نوع دارو و دوز آن تعیین میشود ولی منشی طرح به گروه دوم فقط دارونما می دهد واین فرآیند برای حدود 6 ماه ادامه داده می شود. پیگیری تلفنی فعال برای تداوم همکاری بیماران داریم. در بین درمان برای دینامیسم های جدید یا فرعی دیگر از داروی هومیوپاتی مناسب استفاده خواهد شد. پرسش نامه کیفیت زندگی و شدت افسردگی قبل و بعد از درمان تکمیل می شود و اطلاعات بدست امده آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011912175N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد محمودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2510

آدرس ایمیل

a_mahmoudian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن نمک طعام فوق رقیق به درمان رایج بر شدت افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

امکان سنجی درمان افسردگی با ادغام هومیوپاتی در طب مرسوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 18 تا 65 سال ابتلا به افسردگی عدم سابقه حساسیت شدید دارویی عدم ابتلا به سیکوز عدم ابتلا به بیماریهای نرولوژیک و روماتیسمی نظیر مولتیپل اسکلروز و واسکولیت و... عدم ابتلا به سرطان یا دریافت داروهای سیتوتوکسیک داشتن علائم مشابه داروي هومیوپاتي نمک طعام تحت درمان روش های مکمل دیگر نظیر گیاهان دارویی و طب سوزنی نباشد یا حداقل 1 ماه پیش آن را قطع کرده باشد

سن
از سن **37 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
د/846/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F 32
توصیف کد ICD-10
The patient suffers of depressed mood, low energy and decreased activity.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شدت افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 = افراد تحت درمان هومیوپاتی که داروی اصلی آن نمک طعام فوق رقیق می باشد (هر 2 هفته یک دوز 5-20 سی سی دریافت می کنند) دارو از شرکت هلیوز انگلیس تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2 = دارونما = آب مقطر ساده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی روانپزشکی و توانبخشی شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله حیدری
آدرس خیابان
بیمارستان روانپزشکی و توانبخشی شهید رجایی- جاده اصفهان - نجف آباد (کیلومتر 25)
شهر
نجف آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خ هزار جریب . دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، معاونت پژوهشی، ساختمان شماره 4

شهر
اصفهان
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 اصفهان
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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد محمودیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی - متخصص بیماری های داخلی، هومیوپات ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2510
فکس
+98 31 1792 2542
ایمیل
a_mahmoudian@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد محمودیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2510
فکس
+98 31 1792 2542
ایمیل
a_mahmoudian@med.mui.ac.ir ; cam_conference@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد محمودیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان - گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2510
فکس
+98 31 1792 2542
ایمیل
a_mahmoudian@med.mui.ac.ir ; cam_conference@med.mui.ac.ir
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