پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کپسول دپرکس باریج حاوی عصاره خشک گل گاو زبان و هوفاریقون بر علائم افسردگی خفیف تا متوسط و مقایسه آن با فلوکستین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر ارزیابی اثر بخشی کپسول دپرکس باریج به عنوان یک داروی ضد افسردگی در درمان افسردگی اساسی خفیف تا متوسط است. طراحی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده ، دو سویه کور، تک مرکزی، در بازه زمانی 8 هفته می باشد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : تعداد ۶۰ نفر از بیماران سرپایی 18-55 ساله مراجعه کننده به بیمارستان کارگر نژاد کاشان که مبتلا به افسردگی خفیف و متوسط بر اساس مقیاس هامیلتون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR باشند به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند(۳۰ نفر در هر گروه). حاملگی و شیردهی؛ حساسیت به گیاهان دارویی مورد مطالعه؛ وجود یک اختلال شناختی در یکسال گذشته؛ سابقه ابتلا به بیماری اختلال دو قطبی و سایر اختلالات محورا؛استفاده از داروهای محرک روانی در 2 هفته گذشته؛ ابتلا به بیماریهای طبی شدید؛ استفاده از مواد روانگردان؛ بیماران با افکار خودکشی؛ سابقه یا مصرف مکمل ویتامینی در 2 ماه گذشته از معیارهای خروج مطالعه می باشند. مداخلات : گروه اول روزانه 2 عدد کپسول 350 میلیگرمی دپرکس باریج دریافت خواهند کرد. گروه دوم: روزانه 2 عدد کپسول فلوکستین 20میلی گرم متغیر های پیامد اصلی: شدت افسردگی با پرسشنامه هامیلتون و نیز برخی عوارض معمول دارویی در ابتدا، هفته چهارم و هشتم بصورت حضوری پیگیری و ثبت شده و در آخر بین دو گروه و نیز با شروع مطالعه مقایسه خواهد شد. هر دو هفته یکبار نیز افراد مورد مطالعه به صورت تلفنی از نظر ادامه مشارکت در طرح، نحوه صحیح مصرف دارو، بروز احتمالی معیارهای خروج و بروز عوارض جانبی مورد بررسی قرار میگرند و نتایج در پرسشنامه ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082612438N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول دپرکس باریج حاوی عصاره خشک گل گاو زبان و هوفاریقون بر علائم افسردگی خفیف تا متوسط و مقایسه آن با فلوکستین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول دپرکس باریج بر علائم افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18-55 سال؛ بیماران مبتلا به افسردگی خفیف و متوسط بر اساس مقیاس هامیلتون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ حساسیت به گیاهان دارویی مورد مطالعه؛ وجود یک اختلال شناختی در یکسال

گذشته؛ سابقه ابتلا به بیماری اختلال دو قطبی و سایر اختلالات محورا (براساس مصاحبه SCID-I)؛ استفاده از داروهای محرک روانی در 2 هفته گذشته؛ ابتلا به بیماریهای طبی شدید؛ استفاده از مواد روانگردان؛ بیماران با افکار خودکشی؛ سابقه یا مصرف مکمل ویتامینی در 2 ماه گذشته؛ اختلالات سایکوتیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر
کاشان

کد پستی

تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.kaums.rec.1396.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی

کد ICD-10
f32

توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، هفته چهارم و هفته هشتم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:روزانه 2 عدد کپسول فلوکستین 20میلی گرم . 8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 2 عدد کپسول 350 میلیگرمی دپرکس باریج .8 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگر نژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر صادقی

آدرس خیابان
کاشان-کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی-بیمارستان کارگرنژاد

شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر
کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گودرز عکاشه
موقعیت شغلی
روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
akkasheh_g@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
5112 4446 86 98+
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
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