

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی و مقایسه میزان اثربخشی کلاله زعفران و ماده موثره کروسین در درمان زنان مبتلا به افسردگی ماژور بعد از زایمان تحت درمان به عنوان یک شیوه مکمل با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور با کنترل دارو نما و سنجش میزان تغییر در نمره آزمون بک 2 بیماران.

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی زعفران و کروسین بعنوان شیوه مکمل در افسردگی ماژور بعد از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، سه سوبه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت سه سوبه کور به نحوی که محقق، پزشک معالج و بیمار از گروه درمانی خود اطلاع ندارند، در بیمارستان ابن سینای مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود، مادران شیرده با تشخیص قطعی افسردگی ماژور
شرایط عدم ورود، ابتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی و سابقه حساسیت به زعفران و مصرف الکل و موادمخدر

گروههای مداخله

گروه مداخله اول دریافت قرصهای پانزده میلی گرمی زعفران بصورت دوبار در روز بمدت سه ماه در کنار رژیم دارویی اصلی گروه مداخله دوم دریافت قرصهای کروسین پنج میلی گرمی بصورت دوبار در روز بمدت سه ماه در کنار رژیم دارویی اصلی گروه کنترل دریافت دارونما به صورت دو بار در روز بمدت سه ماه در کنار رژیم دارویی اصلی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان بهبودی با توجه تغییر در میانگین نمره آزمون بک 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130826014477N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا طاهرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

taherzadehzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی (نیماد)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان اثربخشی کلاله زعفران و ماده موثره کروسین در درمان زنان مبتلا به افسردگی ماژور بعد از زایمان تحت درمان به عنوان یک شیوه مکمل با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور با کنترل دارو نما و سنجش میزان تغییر در نمره آزمون بک 2 بیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زعفران و کروسین در بهبودبیماران مبتلا به

افسردگی ماژور بعد از زایمان تحت درمان دارویی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران شیرده در بازه زمانی 6 ماه پس از زایمان بازه سنی 18-50 سال زایمان نوزاد ترم تک قلو و سالم قبول پر کردن فرم رضایت آگاهانه پس از دادن اطلاعات کافی پژوهش به بیمار تشخیص قطعی افسردگی ماژور در معاینه بالینی روانپزشک با استفاده از تست ادینبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده و سیستمیک سابقه مشکلات طبی حین بارداری نظیر پره اکلامپسی و دیابت سابقه آلرژی به زعفران مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه مشکلات کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، بدون لایه، با استفاده از سایت تصادفی سازی و لیست اعداد تصادفی داده و پاکت مهر و موم

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران پس از تشخیص افسردگی ماژور بعد از زایمان توسط روانپزشک توسط فرد آکادمیک مطلع از روشهای علمی که در مطالعه شراکتی ندارد به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار در سه گروه دسته بندی شده و محتویات دارویی بیماران هر دو هفته یک بار در قالب پاکت مهر و موم شده توسط شخص دیگری غیر از محقق و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد ها در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و پرسشنامه های بک در اختیار بیماران قرار داده شده و نتایج جمع آوری و به محقق تحویل 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور بعد از زایمان

کد ICD-10

F53.1

توصیف کد ICD-10

Severe mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified Puerperal psychosis NO

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره میانگین پرسشنامه افسردگی بک دو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یک بار بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک 2 BDI-II

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی نحوه تاثیر درمان مکمل بر عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و سپس هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد عملکرد جنسی Female Sexual Function

(Index)-(FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

پایش، بررسی و گردآوری شواهد در جهت تکمیل عوارض دارویی

احتمالی مصرف زعفران و کروسین در زنان شیرده و افزودن به

اطلاعات دارویی فارماکوپه گیاهان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع مداخله هر دو هفته یکبار طی وبزیت بیمار بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه بالینی با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان پاسخ دهی بیماران به درمان مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعداد بیماران با کاهش 50% در میانگین نمره آزمون بک نسبت به قبل از مداخله

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بهبودی در بیماران تحت مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد بیماران با کاهش 70% میانگین نمره آزمون بک نسبت به ابتدای مداخله

5

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اثر فاکتورهای مخدوش کننده احتمالی مانند سن،

پروتکل درمانی، نوع زایمان و ...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز آماری داده های جمع آوری شده با نرم افزار SPSS

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی،

دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از قرص های دارونما در کنار رژیم دارویی اصلی

بیمار

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم - قرص های حاوی 5 میلی گرم کروسین (تهیه شده

در دانشکده داروسازی مشهد) بصورت دو بار در روز مصرف خوراکی

به مدت سه ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: اول - های حاوی 15 میلی گرم زعفران (تهیه شده در

دانشکده داروسازی مشهد با استفاده از زعفران شرکت سحر خیز

مشهد) بصورت دو بار در روز مصرف خوراکی به مدت سه ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا خواجهیان
موقعیت شغلی
 دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91775-1365
تلفن
 5986 3663 51 98+
ایمیل
 khajavianz921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی به داده نهایی پس از پایان پژوهش و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 برای کلیه متقاضیان بر اساس بررسی تقاضا قابل ارسال است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 اجازه دانشگاه و محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 به عضو هیئت علمی مجری طرح tahezadehzh@mums.ac.ir
 09158867923
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ارسال تقاضای کتبی اخذ مجوز از دانشگاه و هیئت علمی مجری طرح
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ژیلا طاهرزاده
موقعیت شغلی
 استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فارماکولوژی بالینی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91775-1365
تلفن
 3255 1882 51 98+
فکس
 3251 1882 51 98+
ایمیل
 tahezadehzh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ژیلا طاهرزاده
موقعیت شغلی
 استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دکترای تخصصی فارماکولوژی بالینی
آدرس خیابان
 مشهد، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماکودینامی و سم شناسی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91775-1365
تلفن
 3255 3882 51 98+
فکس
ایمیل
 tahezadehzh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب