

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر مصرف همزمان عصاره ی پرچم زعفران و فلوکستین بر تغییرات لیپید های سرمی و شدت افسردگی در 40 بیمار دچار افسردگی ماژر.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: امکان استفاده از زعفران به عنوان درمان جدید برای افسردگی ماژور و هیپرلیپیدمی. طراحی مطالعه: مطالعه کلینیکی تصادفی دو سو کور. نحوه انجام: این مطالعه در یک درمانگاه وابسته به دانشگاه توسط یک متخصص روانپزشکی انجام می شود. 40 نفر از بیمارانی که دارای شرایط ورود هستند را مورد مطالعه قرار خواهیم داد. بیماران به شکل تصادفی در دو گروه مساوی قرار خواهند گرفت. سطح افسردگی این بیماران در سه زمان شامل: بدو ورود، هفته 4 و 6 بعد از شروع درمان ارزیابی خواهد شد. نمونه خون از هر دو گروه در شروع و پایان دوره درمان جهت اندازه گیری سطح چربی های خون گرفته می شود. گروه درمان کپسول حاوی 15 میلی گرم زعفران دو بار در روز و گروه کنترل کپسول های حاوی نشاسته دو بار در روز برای 6 هفته دریافت می کنند. در هر دو گروه مقدار یکسانی از فلوکستین داده می شود. شرایط ورود: ابتلا به افسردگی ماژور؛ عدم دریافت درمان برای لیپیدهای سرمی و افسردگی در 6 ماه گذشته؛ رضایت آگاهانه، سن بین 18 تا 55 سال. شرایط خروج: پیشینه خودکشی؛ وجود بیماری های مزمن همچون ابتلا به بیماری های متابولیک و سرطان؛ فکر خودکشی. مداخله: فلوکستین و زعفران. متغیر های پیامد اصلی: تغییر در سطح افسردگی و لیپیدهای خونی.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8576 1624 71 98+  
آدرس ایمیل  
jelodars@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات دانشجویی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-12-04, 1391/09/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-04, 1393/05/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف همزمان عصاره ی پرچم زعفران و فلوکستین بر  
تغییرات لیپید های سرمی و شدت افسردگی در 40 بیمار دچار افسردگی  
ماژر.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران، دارویی برای تغییر وضعیت افسردگی و چربی های سرم.  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به افسردگی ماژور؛ عدم دریافت درمان برای  
لیپیدهای سرمی و افسردگی در 6 ماه گذشته؛ رضایت آگاهانه، سن بین  
18 تا 55 سال. شرایط خروج: پیشینه خودکشی؛ وجود بیماری های  
مزمن همچون ابتلا به بیماری های متابولیک و سرطان؛ فکر خودکشی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110915334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2013, 1392/10/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, 1392/10/04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا جلودار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات دانشجویی

## فاز مطالعه

2-3

### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و هفته‌های 4 و 6

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

لیبیدهای سرمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و در پایان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## 1

### نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه کپسول‌های حاوی 15 میلی گرم نشاسته دو

بار در روز به عنوان دارونما داده می‌شوند و فلوکستین به با دوز

20 میلی گرم دو بار در روز به عنوان درمان اصلی داده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه درمان: کپسول‌های حاوی 15 میلی گرم زعفران دو بار در روز

داده می‌شوند و فلوکستین به مقدار 20 میلی گرم یک بار در روز به

عنوان درمان اصلی داده می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صحرائیان

آدرس خیابان

شیراز ابتدای خیابان چمران بیمارستان حافظ بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

## شرح

افسردگی مازور

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت  
پژوهشی.

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دپارتمان رونیترشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سحرانیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، ابتدای خیابان چمران، بیمارستان حافظ، بخش روانپزشکی.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6475 714 917 98+

فکس

ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

سینا جلودار

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8576 1624 71 98+

فکس

ایمیل

jelodars@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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