پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر مصرف همزمان عصاره ي پرچم زعفران و فلوکسیتین بر تغییرات لیپید هاي سرمي وشدت افسردگي در40 بیمار دچار افسردگي 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. نهوه 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 کطالعه 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 اندازگیری سطح چربی های خون گرفته می شود. گروه درمان کپسول حاوی 15میلی 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 فلوکسیتین 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: فلوکسیتین و زعفران. متغیر های پیامد اصلی: تغییر در سطح افسردگی و لیپیدهای خونی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110915334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا جلودار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته تحقیقات دانشجویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1624 8576

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, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف همزمان عصاره ي پرچم زعفران و فلوکسیتین بر تغییرات لیپید هاي سرمي وشدت افسردگي در40 بیمار دچار افسردگي 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

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 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
آدرس خیابان
شیراز، خیابن زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش کمیته اخلاق.
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
ct-p-91-4913

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی ماژور
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و هفته های 4و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لیپید های سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه کپسول های حاوی 15 میلی گرم نشاسته دو بار در روز به عنوان دارونما داده داده می شوند و فلوکستین به با دوز 20 میلی گرم دو بار در روز به عنوان درمان اصلی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه درمان: کپسول های حاوی 15 میلی گرم زعفران دو بار در روز داده می شوند و فلوکستین به مقدار 20 میلی گرم یک بار در روز به عنوان درمان اصلی داده می شود
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

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

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

+98 71 1624 8576

فکس

ایمیل

jelodars@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دپارتمان رونپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سحرائیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 917 714 6475

فکس

ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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