

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## کارآزمایی بالینی اثرات مکمل غذایی کروکوس ساتیووس بر میزان افسردگی و وزن زنان دچار افسردگی و اضافه وزن در مقایسه با دارونما

مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2002 5542 21 98+

### آدرس ایمیل

mostafavi\_a@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثرات مکمل غذایی کروکوس ساتیووس بر میزان افسردگی و وزن زنان دچار افسردگی و اضافه وزن در مقایسه با دارونما

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل غذایی کروکوس ساتیووس (زعفران) بر وزن و میزان افسردگی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 50 سال؛ جنس مونث؛ شاخص توده بدنی بالای 25؛ تشخیص افسردگی خفیف (مینور) بر اساس مصاحبه تشخیصی نیمه ساختاریافته توسط روانپزشک؛ امضای فرم رضایت نامه معیارهای عدم ورود: افرادی که داروهای ضد افسردگی مصرف میکنند؛ افسردگی شدید (ماژور)؛ افسردگی سایکوتیک و یا دارای افکار خودکشی؛ مصرف گلوکوکورتیکوئیدها و ضد التهاب های استروئیدی؛ افرادی که برای کاهش اشتها یا وزن دارو مصرف می کنند؛ افراد

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثرات مکمل غذایی کروکوس ساتیووس بر وزن و میزان افسردگی زنان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن دچار افسردگی در مقایسه با گروه کنترل - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 18 تا 50 سال؛ جنس مونث؛ شاخص توده بدن بالای 25؛ تشخیص افسردگی - معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروهای موثر بر افسردگی و وزن؛ اختلالات متابولیک و هورمونی - جمعیت مورد مطالعه: زنان دارای اضافه وزن یا چاق دچار افسردگی 18-50 ساله - حجم نمونه: 50 - مداخله مورد مطالعه: مکمل غذایی کروکوس ساتیووس - زمان مداخله 12 هفته - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: شدت افسردگی، وزن، شاخص توده بدن - طراحی انجام مطالعه: در این مطالعه بالینی دو سو کور 12 هفته ای کنترل شده با دارونما، 50 بیمار دچار همبودی اضافه وزن یا چاقی و افسردگی خفیف (بر اساس مصاحبه تشخیصی نیمه ساختاریافته و تست سنجش مقیاس افسردگی هامیلتون) پس از امضای فرم رضایتنامه آگاهانه و آزادانه به صورت تصادفی ساده به یکی از دو گروه دریافت کننده روزانه 30 میلیگرم کپسول کروکوس ساتیووس یا دارونما تقسیم می شوند. گروه ها توسط دارونما از نظر شرکت کنندگان و با کد گذاری از نظر پژوهشگر کور خواهد شد. در پایان فرضیات مطالعه در گروه های مورد مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041916465N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مصطفوی

نام سازمان / نهاد

دیابتی که دارو یا انسولین مصرف میکند؛ افراد دچار بیماریهای قلبی یا هایپرکلسترولمی که دارو مصرف میکنند (استاتین، فیبرات، دیورتیکها)؛ افرادی که داروهای ضد التهاب خوراکی، کورتیکواستروئیدها یا هر نوع دارویی که سبب کاهش یا افزایش وزن می شود مصرف میکنند؛ هورمونهای ضد بارداری؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ اختلالات شدید روانی، دوقطبی و شیذوفرنی و...؛ هیپوتیروئیدسم؛ ورزش حرفه ای؛ افراد دارای رژیم های غذایی خاص مانند کلیوی و ...

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز، نش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهشهای

علوم پزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/09/14, 2013-12-05

#### کد کمیته اخلاق

92/d/130/2045

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی خفیف

#### کد ICD-10

F32.0

## توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode Two or three of the above symptoms are usually present. The patient is usually distressed by these but will probably be able to continue with most activities

### 2

#### شرح

افسردگی متوسط

#### کد ICD-10

F32.1

## توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode Four or more of the above symptoms are usually present and the patient is likely to have great difficulty in continuing with ordinary activities

### 3

#### شرح

چاقی

#### کد ICD-10

E66.0

## توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز

مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی استاندارد سکا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز

مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

kg/(m)<sup>2</sup>

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان یا شدت افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت نخستین و دو هفته، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از آغاز

مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سنجش هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سی میلی گرم کپسول کروکوس ساتیووس به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

کپسول دارونمای ملاتونین به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی کاهش وزن  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم هراتی زاده  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 608، دفتر هماهنگی مراکز  
تحقیقاتی  
شهر  
تهران

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
مرکز تحقیقات روانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی مصطفوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3540 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mostafavi.n80@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات روانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی نروفارماکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3540 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.akhond@neda.net  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات روانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی مصطفوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3540 5541 21 98+  
فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
mostafavi.n80@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی