پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

اثر فراورده بادرنجبویه و فراورده اسطوخودوس در درمان افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بالینی تصادفی دو سو بی خبر مقایسه اثرات ضد افسردگی فراورده بادرنجبویه و فراورده اسطوخودوس با فلوکستین مي باشد. 60بیمار مبتلا به افسردگي خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک استاد روانپزشکی در این مطالعه وارد مي شوند و به طور تصادفی 20 میلی گرم فلوکستین یا 2 گرم بادرنجبویه یا 2 گرم اسطوخودوس به مدت 8 هفته در یافت مي کنند. شدت افسردگی در ابتدا و در هفته های 2 و 4 و 8 بعد از درمان با آزمون افسردگی همیلتون اندازه گیری و در سه گروه مقایسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061718126N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اعرج خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 9528

آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فراورده بادرنجبویه و فراورده اسطوخودوس در درمان افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادرنجبویه و اسطوخودوس در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن 18-65 سال 2- وجود معیارهای DSM-5 برای افسردگی خفیف تا متوسط 3- معیار هامیلتون 17-30 4- اعلام رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود بیماری روان‌پزشکی دیگر در کنار افسردگی 2- سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 3- مصرف فعلی داروهای روان‌پزشکی 4- ابتلاء به بیماری طبی شدید 5- بیماران حامله. 6- بیماران با سابقه اقدام به خودکشی 7- سابقه مصرف الکل یا مواد اعتیاد آور دیگر در دو هفته اخیر 8- بیماران مصرف کننده داروهای اختلالات تیروئیدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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 در پژوهش پزشکی دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
41/226696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی عمده
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-2-4-8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0-2-4-8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و معاینه بالینی و پر کردن چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فراورده بادرنجبویه 500 گرم ، 2 عدد هر 12 ساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
فلوکستین هر کپسول حاوی 5 میلی گرم - 2 عدد هر 12 ساعت - به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
و فراورده اسطوخودوس 500 گرم ، 2 عدد هر 12 ساعت - به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی نوربالا
آدرس خیابان
دولت-ساختمان 280-واحد 13
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن نامدار مدیر گروه
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، طبقه دوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6646 4320
فکس
+98 21 6646 4322
ایمیل
mostafaa33@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، طبقه دوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6646 4320
فکس
+98 21 6646 4322
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین فرصت و نصرت، پلاک 1471، ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، طبقه دوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6646 4320
فکس
ایمیل
m.aaraj@shahed.ac.ir; mostafaa33@gmail.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