

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## 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 می باشد. 60 بیمار مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک استاد روانپزشکی در این مطالعه وارد می شوند و به طور تصادفی 20 میلی گرم فلوکستین یا 2 گرم بادرنجبویه یا 2 گرم اسطوخودوس به مدت 8 هفته در یافت می 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 می گردد.

1394/03/02, 2015-05-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1394/08/02, 2015-10-24

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 همیلتون 17-30 4- اعلام رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود بیماری روان پزشکی دیگر در کنار افسردگی 2- سابقه حساسیت به داروهای گیاهی 3- مصرف فعلی داروهای روان پزشکی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061718126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/14, 04-06-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/14, 2015-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی اعرج خدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9528 3337 41 98+

آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

فراورده با درنجیوبه 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

## 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

1393/12/24, 2015-03-15

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

کد پستی  
تلفن  
4320 6646 21 98+  
فکس  
4322 6646 21 98+  
ایمیل  
naseri@shahed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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  
4320 6646 21 98+

فکس  
ایمیل

m.aaraj@shahed.ac.ir; mostafaa33@gmail.com

آدرس صفحه وب

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  
4320 6646 21 98+

فکس  
4322 6646 21 98+

ایمیل

mostafaa33@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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