

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر اسطوخودوس در مقایسه با سیتالوپرام بر افسردگی و عوارض سیتالوپرام در مصرف همزمان با اسطوخودوس

nedali285@skums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر مصرف همزمان اسطوخودوس و سیتالوپرام بر افسردگی انجام شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی افراد تحت مطالعه، مراجعه کنندگان به کلینیک روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد بودند. 80 بیمار سرپایی که طبق مصاحبه ساختار یافته و پرسشنامه هامیلتون معیارهای ابتلا به افسردگی اساسی را داشتند وارد مطالعه و به شکل تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم شدند. در گروه شاهد، قرص سیتالوپرام 20 میلی گرمی همراه پلاسبو دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز شد. در گروه مورد علاوه بر 20 میلی گرم سیتالوپرام، معادل 5 گرم اندام هوایی خشک شده اسطوخودوس دو بار در روز در دو نوبت صبح و شب به شکل جوشانده همراه با نبات به مدت 2 ماه تجویز شد. بیماران بعد از 4 و 8 هفته از آغاز مطالعه با تکمیل فرم پرسشنامه هامیلتون و فرم عوارض درمانی پیگیری شدند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2008-10-22, ۱۳۸۷/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810302085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس در مقایسه با سیتالوپرام بر افسردگی و عوارض

سیتالوپرام در مصرف همزمان با اسطوخودوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف اسطوخودوس در درمان افسردگی خفیف تا متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: ابتلا به افسردگی اساسی معیارهای خروج: حساسیت

به مصرف اسطوخودوس، سایکوز

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/05, 2008-06-25

کد کمیته اخلاق

5-4-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف تا متوسط

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص 20 میلی گرمی سیتالوپرام دوبار در روز همراه با پلاسبو (آب جوشیده و نبات) به مدت 2 ماه به شکل خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قرص 20 میلی گرمی سیتالوپرام و معادل وزنی 5 گرم اندام هوایی اسطوخودوس دو بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نیک فرجام

آدرس خیابان

شهرکرد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نداپروین - دکتر مسعود نیک فرجام

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

6692 1334 38 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

6692 1334 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

np285@yahoo.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