

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی گیاه نپتا منتوئیدس و یک داروی رایج ضد افسردگی (سرتالین) در افسردگی اساسی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی اثر بخشی گیاه نپتا منتوئیدس به عنوان یک داروی ضد افسردگی در درمان افسردگی اساسی خفیف تا متوسط در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوبه کور شاهد دار، در بازه زمانی ۶ هفته می باشد. هدف از مطالعه حاضر ارزیابی اثر بخشی گیاه نپتا منتوئیدس به عنوان یک داروی ضد افسردگی در درمان افسردگی اساسی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوبه کور شاهد دار، در بازه زمانی ۶ هفته می باشد. تعداد ۶۰ نفر از بیماران سریایی ۱۸-۶۵ ساله مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، که معیارهای افسردگی اساسی پرسشنامه افسردگی بک و DSM-V را دارند و تشخیص آنها توسط حداقل دو روانپزشک تایید شده باشد، به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند (۳۰ نفر در هر گروه)، برای یک گروه ۴۰۰ میلی گرم از پودر خشک شده از جوشانده نپتا منتوئیدس و برای گروه دیگر ۵۰ میلی گرم سرتالین در کپسولهای مشابه دو بار در روز (صبح و ۱-۲ ساعت قبل از خواب شب) تجویز میگردد. بیماران با بیمارهای دیگر مقلد افسردگی مانند کمکاری تیروئید، سایر بیمارهای روانی به جز افسردگی اساسی، بیمارهای ذهنی مثل دمانس و عقب ماندگی ذهنی، حساسیت به نپتا منتوئیدس و یا دیگر گیاهان خانواده نعنائیان (خانواده لایمیا سه آ)، وابستگی به مواد، بارداری، افکار خودکشی یا نیاز به درمان باشوک الکتریکی، یا نداشتن رضایتنامه کتبی، از مطالعه خارج می شوند. شدت افسردگی و اضطراب (توسط پرسشنامه بک افسردگی و اضطراب) و نیز برخی عوارض معمول دارویی در ابتدا، هفته دوم، هفته چهارم و سپس بعد از دو هفته از اتمام مداخله (یعنی هفته ششم) ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده کلوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2988 3627 71 98+

آدرس ایمیل

kolouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۸, 2015-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۶, 2015-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی گیاه نپتا منتوئیدس و یک داروی رایج ضد افسردگی (سرتالین) در افسردگی اساسی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نپتا منتوئیدس بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سریایی بین ۱۸-۶۵ سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ داشتن افسردگی اساسی خفیف تا متوسط براساس پرسشنامه افسردگی بک و معیارهای DSM-V؛ تایید تشخیص توسط حداقل دو روانپزشک؛ داشتن رضایتنامه کتبی معیارهای خروج: داشتن بیمارهای دیگری که افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015031521469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 03-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0, F32

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode, moderate depressive episode, recurrent depressive disorder current episode mild, recurrent depressive disorder current episode moderate

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هفته دوم، هفته چهارم بعد از شروع مداخله و سپس دو هفته پس از اتمام مداخله (یعنی هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هفته دوم، هفته چهارم بعد از شروع مداخله و سپس دو هفته پس از اتمام مداخله (یعنی هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مصاحبه و معاینه بالینی و یادداشت کردن در یک جدول

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هفته دوم، هفته چهارم بعد از شروع مداخله و سپس دو هفته پس از اتمام مداخله (یعنی هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه اضطراب بک (BAI)

گروه‌های مداخله

را تقلید می‌کنند مانند: کمکاری تیروئید؛ سایر بیماری‌های روانی به جز افسردگی اساسی خفیف تا متوسط؛ بیماری‌های ذهنی مثل دمانس و عقب ماندگی ذهنی؛ حساسیت به نیتا منتوئیدس و یا دیگر گیاهان خانواده نعنائیان (خانواده لامیاسه آ)؛ وابستگی به مواد؛ بارداری؛ افکار خودکشی یا نیاز به درمان باشوک الکتریک؛ یا نداشتن رضایتنامه کتبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکه شده، کور سازی با به کار بردن سرتالین در کپسولهای مشابه برای گروه کنترل، همه کپسولها از نظر اندازه و رنگ یکسانند و قوطیهایی که کپسولها در آن بسته بندی می شوند در هر دو گروه دارای شکل یکسانی هستند. بیماران و محققانی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی میکنند و حتی تحلیل گر آماری، کور سازی شده و نمی دانند که کدام گروه سرتالین یا نیتا دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Iranian Registry of Clinical Trial

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

CT- 9470 - 7440

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، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۱/۱۸, 2015-04-07

کد کمیته اخلاق

1

شرح مداخله

یک کیسول ۴۰۰ میلی گرمی خوراکی از عصاره آبی فریز درای شده از اندام هوایی نیپتا منتوئیدس (غلظت عصاره، ۱۰ درصد) دو بار در روز (یکی در صبح نیم ساعت قبل از صبحانه و یکی در شب ۲-۱ ساعت قبل از زمان معمول خواب) به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سرترالین (سر تراپاویل ساخت کارخانه باختر بیوشیمی)، ۵۰ میلی گرم در هر کیسول، یک کیسول دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی حافظ

نام کامل فرد مسوول

سپیده کلوری

آدرس خیابان

شیراز؛ بلوار چمران؛ بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سپیده کلوری

آدرس خیابان

شیراز؛ خیابان زند؛ میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سپیده کلوری

موقعیت شغلی

پزشک؛ دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز؛ میدان امام حسین؛ خیابان زند؛ دانشکده پزشکی؛ دانشکده

طب سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

7194647989

تلفن

7589 3233 71 98+

فکس

8476 3233 71 98+

ایمیل

kolouri@sums.ac.ir, sepidehkolouri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی فیروزآبادی

موقعیت شغلی

متخصص اعصاب و روان، دانشیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز؛ بلوار چمران؛ بیمارستان حافظ؛ دفتر بخش گروه

روانپزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71946-34786

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

9319 3627 71 98+

ایمیل

firooza@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سپیده کلوری

موقعیت شغلی

پزشک؛ دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز؛ میدان امام حسین؛ خیابان زند؛ دانشکده پزشکی؛ دانشکده

طب سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

7194647989

تلفن

2988 3627 71 98+

فکس

8476 3233 71 98+

ایمیل

kolouri@sums.ac.ir, sepidehkolouri@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