

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر گیاه ایتیمون با داروی رایج (فلوکستین) در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر گیاه ایتیمون با درمانهای رایج افسردگی (فلوکستین) در درمان افسردگی خفیف تا متوسط میباشد. بیماران بالای 18 سال که توسط دو روانپزشک بر اساس معیارهای DSM5 و یک تشخیص افسردگی مآزور داده میشود وارد مطالعه میشوند. بیماران با اختلالات روانی دیگر مانند اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو، اختلال دو قطبی و اختلال سایکوتیک، اختلال جسمانی که به طور مستقیم منجر به افسردگی میشود مانند هیپوتیروئیدی، حاملگی و شیردهی، افراد معتاد، بیماران با افکار خودکشی، بیماران نیازمند شوک، بیمارانی که در یک ماهه اخیر دارو ضد افسردگی دریافت کرده باشند، بیماری مزمن ریه و سابقه حساسیت به گیاهان خانواده ایتیمون از مطالعه حذف شدند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و مداخله ای میباشد که شامل گروه مداخله و درمان میباشد. ارزیابی درمان بیماران بوسیله معیارهای یک افسردگی هر دو هفته تا 6 هفته انجام میشود. زمان مداخله شش هفته طول میکشد.

آدرس ایمیل
kiania@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر گیاه ایتیمون با داروی رایج (فلوکستین) در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دارو ایتیمون در درمان افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال که بر اساس معیارهای DSM5 و یک تشخیص افسردگی مآزور داده میشود، دریافت رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: اختلالات روانی دیگر مانند اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو، اختلال دو قطبی و اختلال سایکوتیک اختلال جسمانی که به طور مستقیم منجر به افسردگی میشود مانند هیپوتیروئیدی، حاملگی و شیردهی، افراد معتاد، بیماران با افکار خودکشی، بیماران نیازمند شوک، بیمارانی که در یک ماهه اخیر دارو ضد افسردگی دریافت کرده باشند، بیماری مزمن ریه و سابقه حساسیت به گیاهان خانواده ایتیمون

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060722584N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازاده کیانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5884 1230 71 98+

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

کور سازی برای دو گروه بیماران و پژوهشگران می‌باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شراز

آدرس خیابان

خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شراز، دفتر معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-20, 1394/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و بعد از مداخله در هفته های 2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانب مانند حساسیت به دارو، عوارض گوارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول درمان بخصوص در هفته های دوم، چهارم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و ارتباط تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول پانصد میلی گرمی حاوی پودر فلوکستین کارخانه اکسیر، دو بار

در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پانصد میلی گرم حاوی افتمون، دو بار در روز به مدت شش

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی شراز

نام کامل فرد مسوول

ازاده کیانی

آدرس خیابان

ستاد، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی

شهر

شراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شراز، معاونت پژوهشی

شهر

شراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

آدرس خیابان
ستاد، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 2
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7589 3233 71 98+
فکس
ایمیل
Firozabadiali@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ازاده کنانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستاد، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
132332366 7+
فکس
ایمیل
Kiania@sums.Ac.ir Kianiazade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی فیروز ابادی
موقعیت شغلی
دانشیار همت علمی اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ازاده کنانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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