پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثربخشی فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی با سیتالوپرام در درمان افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی با سیتالوپرام در بیماران مبتلا به افسردگی می باشد. بیمارانی که سن آنها بیشتر از 18 سال و طبق ویزیت متخصص روانپزشکی دارای معیارهای افسردگی اساسی بر اساس DSM-5 باشند وارد مطالعه می‌گردند. بیماران مبتلا به افسردگی همراه با علائم سایکوتیک؛ سابقه اختلال دو قطبی؛ داشتن افکار مربوط به خودکشی و هر گونه طرح ریزی برای انجام آن؛ افراد با سابقه ترومای عاطفی نزدیک؛ وابستگی به داروهای ضدافسردگی شیمیایی؛ خانم‌های باردار و شیرده؛ بیماران دارای حساسیت نسبت به داروی سیتالوپرام؛ حساسیت به هر یک از گیاهان دارویی ترکیب؛ اعتیاد به مصرف الکل و مواد مخدر از مطالعه خارج می شوند. مدت این مطالعه 8 هفته است. بیماران به روش نمونه برداری آسان بر اساس نرم افزار آماری تخصیص می یابند و به صورت دو گروه 25 نفره وارد مطالعه می شوند. به یک گروه قرص سیتالوپرام و به گروه دیگر فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی داده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122725710N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-25, ۱۳۹۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3605 7698

آدرس ایمیل

eslamim3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی با سیتالوپرام در درمان افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی با سیتالوپرام در درمان افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که سن آنها بیشتر از 18 سال و دارای معیارهای افسردگی اساسی بر اساس DSM-5 باشند وارد مطالعه می‌گردند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به افسردگی همراه با علائم سایکوتیک؛ داشتن سابقه اختلال دو قطبی؛ داشتن افکار مربوط به خودکشی و هر گونه طرح ریزی برای انجام آن؛ افراد با سابقه ترومای عاطفی نزدیک؛ وابستگی بیمار به داروهای ضدافسردگی شیمیایی؛ خانم‌های باردار و شیرده؛ حساسیت نسبت به داروی سیتالوپرام؛ حساسیت به هر یک از گیاهان دارویی ترکیب؛ اعتیاد به مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به روش نمونه برداری آسان بر اساس نرم افزار آماری تخصیص می یابند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0, F32
توصیف کد ICD-10
Mild depressive episode, Moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک قرص سیتالوپرام با دوز 20 میلی گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فرآورد ترکیبی بر پای گاوزبان ایرانی به فرم شربت با دوز 30 میلی‌لیتر در روز، دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسلامی
آدرس خیابان
انتهای خیابان حرعاملی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسلامی

موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3853 6780

فکس

ایمیل
eslamim3@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید انوشیروانی

موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر
مشهد

کد پستی

تلفن
+98 51 3853 6780

فکس

ایمیل
anushiravanim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسلامی

موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن
00

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