

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شربت ترکیبی اسطوخودوس و کشوث در مقایسه با سیتالوپرام بر اختلال افسردگی توام با دیسترس اضطرابی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر بخشی شربت اسطوخودوس و کشوث در درمان اختلال افسردگی توام با دیسترس اضطرابی در مقایسه با سیتالوپرام می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی 6 هفته ای، تک مرکزی، دوسویه کور تصادفی می باشد. 50 بیمار سرپایی که دارای ملاکهای DSM-5 برای اختلال افسردگی اساسی خفیف توام با دیسترس اضطرابی می باشند را در این کارآزمایی وارد کرده. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی همیلتون برای افسردگی در ابتدای مطالعه زیر 18 و نمره آنها در مقیاس درجه بندی همیلتون برای اضطراب زیر 24 باشد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله حاوی 25 بیمار، روزانه یک عدد قرص سیتالوپرام 20 میلی گرم همراه با شربت دارونما به مقدار 5 سی سی هر 12 ساعت دریافت خواهد شد. در گروه کنترل حاوی 25 بیمار، شربت گیاهی به مقدار 5 سی سی هر 12 ساعت به همراه یک عدد قرص دارونما روزانه دریافت خواهد شد. بیماران توسط روانپزشک در ابتدای مطالعه و سپس توسط رزیدنت روانپزشکی در هفته های 3 و 6 بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد. اثربخشی از ابتدا تا انتهای مطالعه به صورت تغییر نمره مقیاس درجه بندی همیلتون برای افسردگی و مقیاس درجه بندی برای اضطراب تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۶, 26-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۶, 2016-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکنم سادات فیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6527 6697 21 98+

آدرس ایمیل

t-firoozeei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت ترکیبی اسطوخودوس و کشوث در مقایسه با

سیتالوپرام بر اختلال افسردگی توام با دیسترس اضطرابی، یک

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ترکیبی اسطوخودوس و کشوث بر اختلال افسردگی

توأم با دیسترس اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : 1. سن 18 تا 60 سال 2. تشخیص اختلال

افسردگی اساسی (MDD) توام با دیسترس اضطرابی بر اساس

DSM5 (با درجه خفیف) 3. داشتن نمره زیر 18 در تست افسردگی

همیلتون 4. داشتن نمره زیر 24 در تست اضطراب همیلتون معیارهای

خروج از مطالعه: 1. وجود علایم سایکوتیک یا سابقه اختلال دو قطبی،

اسکیزوفرنی یا اسکیزوتایپال 2. دریافت داروی ضد افسردگی یا

داروهای سایکوتروپ در 14 روز گذشته 3. بیماری جسمی ناپایدار ،

افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته هی 3 و 6 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته هی 3 و 6 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی اضطراب همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص سیتالوپرام 20 میلی گرم همراه با شربت دارونما به مقدار 5 سی سی هر 12 ساعت به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت گیاهی اسطوخودوس و کشوث به مقدار 5 سی سی هر 12 ساعت به همراه یک عدد قرص دارونما روزانه بمدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی-اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر تکتم سادات فیروزئی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان اصلی آیت اله کاشانی ، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان

نارسای کبد و کلیه ، بدخیمی ها ، مشکلات تیروئید، دیابت، سابقه تشنج و صرع، اختلالات خونریزی دهنده 4. بارداری، شیردهی، خانم های با قصد بارداری در چند آینده ، خانم های سنین باروری بدون روش جلوگیری 5. سابقه سوء استفاده از مواد یا وابستگی به آن ها در طی 3 ماه گذشته 6. تشخیص احتمال خودکشی یا تمایل جدی به خودکشی در 12 ماه گذشته یا نمره < 2 در آیتم مربوط به خودکشی در پرسشنامه افسردگی همیلتون 7. خانم هایی که از OCP به عنوان روش ضد بارداری استفاده می کنند 8. سابقه ECT در 3 ماه گذشته 9 . هر گونه تغییر بالینی بد تر شونده مشخص در طی مطالعه که توسط پزشک تشخیص داده شود 10 . تشخیص فعلی یا سابقه اختلال شناختی در یک سال گذشته 11 . روان درمانی در یک ماه گذشته 12 . سابقه هر گونه حساسیت دارویی به گیاه اسطوخودوس ، کشوث و سیتالوپرام

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/17, 2016-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا رحیمی

آدرس خیابان

ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست.

دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر تکتّم سادات فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست.

دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1449614353

تلفن

21166976527 98+

فکس

ایمیل

t-firoozeei@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین رضایی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست.

دانشکده و کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1449614353

تلفن

6527 6697 21 98+

فکس

ایمیل

rezaeizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی