

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

ارزیابی اثرات ضدافسردگی مصرف مکمل بره موم در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تهیه فرمولاسیون مناسب از بره موم برای کپسول 2- تعیین میزان فنل تام عصاره 3- ارزیابی اثرات فارماکولوژیک بره موم به عنوان داروی ضدافسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی 1-3- تعیین میزان افسردگی مبتلایان به افسردگی در گروه آزمون قبل و بعد از آزمون 2-3- تعیین میزان افسردگی مبتلایان به افسردگی در گروه شاهد قبل و بعد از آزمون 3-3- مقایسه تغییرات افسردگی در گروه آزمون و شاهد

طراحی

فاز اول: ویزیت و معاینه اولیه بیمار فاز دوم: ویزیت و پیگیری بیمار (شامل 3 ویزیت در هفته های 1، 4 و 6) -1 گروه آزمون: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs به همراه بره موم (2000mg/70 kg) به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. 2- گروه کنترل: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs و پلاسبو مصرف می کنند و به مدت 6 هفته تحت مطالعه قرار خواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس مطالعات مشابه 68 بیمار برای این مطالعه در نظر گرفته شده است که بصورت تصادفی (1:1) (Stratified Randomization) در دو گروه 68 نفره کنترل و آزمون تقسیم می شوند. اتفاقی کردن برای غلبه بر محدودش کننده ها صورت می پذیرد. حجم و وزن پر شده در هر دو کپسول پلاسبو و دارو با یکدیگر برابر است. عصاره و دارونما در بسته هایی کاملاً شبیه به هم با کد بندی داروی A و داروی B بسته بندی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شدت افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس نمره HDRS سن بین 18 تا 65 سال بیمار بستری نباشد خروج: تشخیص اختلال دیگری غیر از افسردگی برای بیمار در طی مطالعه داشتن تمایل به خودکشی مصرف هرگونه درمان ضدافسردگی غیر از SSRIs عدم پیگیری

گروه های مداخله

پس از تصادفی سازی بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول SSRIs به همراه یک گرم بره موم و گروه دوم SSRIs با همان دوز به همراه دارونما دریافت می کنند. نمره پرسشنامه HDRS در زمانهای صفر، یک، دو، چهار و شش هفته پس از شروع مطالعه توسط روانپزشک اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فرمولاسیون و تولید شکل دارویی خوراکی کپسول از بره موم چاپ یک مقاله پژوهشی ISI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170311033004N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رزمی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4015 3476 26 98+

آدرس ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0, F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity. Capacity for enjoyment, interest, and concentration is reduced, and marked tiredness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مطالعات مربوط به فرمولاسیون و تولید نمونه اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مطالعات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

22 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ضدافسردگی مصرف مکمل بره موم در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شدت افسردگی خفیف تا متوسط بر اساس نمره HDRS سن بین 18 تا 65 سال بیمار بستری نباشد عدم ابتلا به بیماریهای دیابت، پرفشاری خون و اختلالات قلبی-عروقی عدم ابتلا به اختلال روانپزشکی دیگر غیر از افسردگی غیر از SSRIها داروی دیگری مصرف نکند باردار نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال روانی دیگری غیر از افسردگی برای بیمار در طی مطالعه داشتن تمایل به خودکشی مصرف هرگونه داروی ضدافسردگی غیر از SSRIs یا درمان electroconvulsive عدم امکان پیگیری بیماری (عدم حضور در زمان ویزیت، انصراف از ادامه حضور در مطالعه و مرگ) بروز واکنش آلرژیک بروز عوارضی همچون تب، عوارض گوارشی یا قلبی و عروقی مربوط به دارو که بنا به نظر پزشک قطع می شود. بستری شدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی لایه بی و از بلوکهای 4 واحدی استفاده خواهد شد. لایه های آن جنس و داروی مصرفی هستند. تصادفی سازی توسط نرم افزار SAS انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسیبو و دارو هر دو دارای کپسولهای اندازه هم (00) هستند با رنگهای مشابه یکدیگر. حجم و وزن پر شده در هر دو کپسول با یکدیگر برابر است. عصاره و دارونما در بسته هایی کاملاً شبیه به هم با کد بندی داروی A و داروی B بسته بندی شده، به جز مجری طرح فرد دیگری از کد داروها اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs که قبلاً مصرف می کرده اند به همراه بره موم (2000/70kg mg) به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs و پلاسبو مصرف می کنند و به مدت 6 هفته تحت مطالعه قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه، منطقه 11، خیابان کارگر، پلاک 606

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

Hosp_roozbeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، روبروی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

436414155

تلفن

8515 6648 21 98+

فکس

8518 6648 21 98+

ایمیل

secretariat@acecr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://acecr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

396000000

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

موقعیت شغلی

دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کمالشهر

استان

البرز

کد پستی

1689734337

تلفن

4015 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

موقعیت شغلی

دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

4021 3476 26 98+
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
دستاوردهای این تحقیق مقاله بوده و داده‌های فردی به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات به اشتراک گذاشته شده عبارتند از: روش کار، روش تحلیل داده، فرم رضایتنامه بدون نام، گزارش پژوهش به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله داده‌ها در دسترس بوده و زمان پایان ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای هر نوع تحلیلی (متاآنالیز یا مرور) در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در وبسایت مجله چاپ‌کننده مقاله موجود است. همچنین جهت دریافت فایل‌های ذکر شده فوق می‌توانند با ایمیل arazmi@alumnus.tums.ac.ir در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست فایل‌ها باید به ایمیل arazmi@alumnus.tums.ac.ir به صورت یک نامه امضاء شده صورت گیرد.

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کمالشهر

استان

البرز

کد پستی

1689734337

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

موقعیت شغلی

دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کمالشهر

استان

البرز

کد پستی

1689734337

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس