

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثربخشی شربت بنفشه بر کاهش بی خوابی بیماران مبتلا به وسواس یا افسردگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور حاضر با هدف بررسی تاثیر شربت بنفشه بر کاهش بی خوابی بیماران مبتلا به وسواس یا افسردگی در ایران انجام خواهد پذیرفت. پیامد اولیه مطالعه کاهش بی خوابی بر اساس نمره پرسشنامه پیترزبورگ می باشد. معیار ورود نمره بی خوابی بیشتر از 5 بر اساس پرسشنامه پیترزبورگ؛ داشتن علائم و نشانه های افسردگی و وسواس فکری-عملی؛ رضایت و تعهد برای مشارکت در درمان؛ مصرف حداقل یک ماه داروی SSRI؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمی، اختلالات روانپزشکی سایکوتیک و اختلال اضطراب منتشر. معیارهای خروج: ابتلا به آپنه خواب، سایر درمان های دارویی و غیر دارویی برای بهبود بی خوابی. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به وسواس (20 نفر در گروه شربت بنفشه و 20 نفر در گروه دارو نما) یا افسردگی (20 نفر در گروه شربت بنفشه و 20 نفر در گروه دارو نما) همراه با علائم بی خوابی می باشند. که به صورت انتصاب تصادفی ساده در گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. سازنده دارو و دارونما فردی غیر از محقق بوده و بیمار و تحلیلگر از نوع دارو و یا دارونما مطلع نخواهند بود. انتخاب افراد به صورت دسترس و انتصاب افراد به گروه مداخله و شاهد بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می گردد. مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور حاضر با هدف بررسی تاثیر شربت بنفشه بر کاهش بی خوابی بیماران مبتلا به وسواس یا افسردگی در ایران انجام خواهد پذیرفت. پیامد اولیه مطالعه کاهش بی خوابی بر اساس نمره پرسشنامه پیترزبورگ می باشد. معیار ورود نمره بی خوابی بیشتر از 5 بر اساس پرسشنامه پیترزبورگ؛ داشتن علائم و نشانه های افسردگی و وسواس فکری-عملی؛ رضایت و تعهد برای مشارکت در درمان؛ مصرف حداقل یک ماه داروی SSRI؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های جسمی، اختلالات روانپزشکی سایکوتیک و اختلال اضطراب منتشر. معیارهای خروج: ابتلا به آپنه خواب، سایر درمان های دارویی و غیر دارویی برای بهبود بی خوابی. جمعیت مورد مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به وسواس (20 نفر در گروه شربت بنفشه و 20 نفر در گروه دارو نما) یا افسردگی (20 نفر در گروه شربت بنفشه و 20 نفر در گروه دارو نما) همراه با علائم بی خوابی می باشند. که به صورت انتصاب تصادفی ساده در گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. سازنده دارو و دارونما فردی غیر از محقق بوده و بیمار و تحلیلگر از نوع دارو و یا دارونما مطلع نخواهند بود. انتخاب افراد به صورت دسترس و انتصاب افراد به گروه مداخله و شاهد بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040833294N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم شایسته

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5121 4055

##### آدرس ایمیل

m.shayesteh@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شاهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شربت بنفشه بر کاهش بی خوابی بیماران مبتلا به وسواس یا افسردگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات گیاه بنفشه بر بی خوابی بیماران مبتلا به وسواس یا افسردگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: معیار بی خوابی بر اساس پرسشنامه پیترزبورگ؛ سن بالای 16 سال و سن کم تر از 50 سال؛ رضایت کتبی بیمار برای شرکت در مطالعه؛ داشتن علائم و نشانه های افسردگی و وسواس فکری-عملی؛ مصرف حداقل یک ماه داروی SSIR؛ عدم ابتلا به بیماری های جسمی همراه نظیر بیماری های ربوی، رینیت آلرژیک، قلبی، عفونی، کبدی، کلیوی، سرطان ها؛ عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی سایکوتیک و اختلال اضطرابی منتشر؛ نداشتن سوء مصرف مواد مخدر و داروها؛ عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک نظیر پارکینسون و آلزایمر؛ عدم ابتلا به آپنه خواب؛ عدم استفاده همزمان از درمان های دارویی یا غیردارویی برای بی خوابی؛ عدم حاملگی و شیردهی. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های جسمی همراه نظیر بیماری های ربوی، رینیت آلرژیک، قلبی، عفونی، کبدی، کلیوی، سرطان ها؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی سایکوتیک و اختلال اضطرابی منتشر؛ سوء مصرف مواد مخدر و داروها؛ ابتلا به بیماری های نورولوژیک نظیر پارکینسون و آلزایمر؛ ابتلا به آپنه خواب؛ استفاده همزمان از درمان های دارویی یا غیردارویی برای بی خوابی؛ خانم های حامله و شیرده؛ عدم مصرف بیش از 20% دوز کلی داروی تجویزی در پایان دوره درمان.

## سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان شهید برادران عبدالله زاده

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

2017-04-09, 1396/01/20

## کد کمیته اخلاق

IR Shahed REC.1395.232

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Obsessive Compulsive Disorder

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive Compulsive Disorder

### 2

#### شرح

Insomnia

#### کد ICD-10

F51

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia

### 3

#### شرح

Depression

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Depression

### 4

#### شرح

Insomnia

#### کد ICD-10

F51.9

#### توصیف کد ICD-10

Insomnia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی خوابی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بک

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وسواس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ییل-براون

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

مهندس محمد کمالی نژاد (مشاور دارویی)

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، نرسیده به تقاطع نیایش

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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 شاهد، گروه طب سنتی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم شایسته

**موقعیت شغلی**

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4055 5121 21 98+

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

داروی مورد استفاده شربت بنفشه به میزان 5 سی سی هر 12 ساعت

صبح و شب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

شربت دارونما به میزان 5 سی سی هر 12 ساعت صبح و شب

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

مریم شایسته (پزشک، دانشجوی دکترای طب سنتی)

**آدرس خیابان**

خ شهید آیت الله مدنی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زهرا کیاسالاری

**آدرس خیابان**

ابتدای آزاد راه خلیج فارس، دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شایسته  
**موقعیت شغلی**  
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.shayesteh@shahed.ac.ir  
dr.maryamshayesteh@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

**فکس**  
**ایمیل**  
m.shayesteh@shahed.ac.ir  
dr.maryamshayesteh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد، گروه طب سنتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم شایسته  
**موقعیت شغلی**  
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، خ شهید برادران عبدالله زاده  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4055 5121 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.shayesteh@shahed.ac.ir  
dr.maryamshayesteh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**