

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر عصاره گل گاوزبان با فلوکستین بر افسردگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر عصاره گل گاوزبان با فلوکستین بر افسردگی در زنان یائسه میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که بر روی 72 خانم یائسه مراجعه کننده به مرکز سلامت جامعه شماره 7 و پایگاه شماره یک آن مرکز در شهر اهواز، که مبتلا به افسردگی متوسط و شدید بوده انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه نیازمند: خانم های یائسه ای که حداقل یک سال از قطع قاعدگی آنان گذشته باشد، شرکت کنندگانی که سن بین 45 تا 60 سال دارند و طبق ویزیت متخصص روانپزشکی دارای معیارهای افسردگی اساسی برای DSM-5 میباشد، بیماران دچار افسردگی متوسط تا شدید (کسب نمره افسردگی 14-22 با تست همیلتون). معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به افسردگی همراه با داشتن افکار خودکشی، افسردگی شدید، حساسیت نسبت به داروی فلوکستین، ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک نظیر (دیابت، فشارخون، کلیوی)، مصرف داروهای ضد افسردگی، مصرف الکل، مصرف داروهای گیاهی در درمان علائم یائسگی، و مصرف داروهای تداخل کننده با فلوکستین، و انجام عمل جراحی زنان مانند هیستروکتومی رادیکال، و اژینوبلاستی و یائسگی مصنوعی میباشد. سپس نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده کپسول 500 میلی گرمی گل گاوزبان (36 نفر) و کپسول 20 میلی گرمی فلوکستین تقسیم می گردند. نمونه ها 4، 6 و 8 هفته از زمان آغاز درمان از نظر شدت افسردگی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

پریسا یوسفی باغبادرانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3202 3320 61 98+
آدرس ایمیل
yousefee.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گل گاوزبان با فلوکستین بر افسردگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گل گاوزبان با فلوکستین بر افسردگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: خانم های یائسه ای که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنان گذشته و دچار افسردگی متوسط تا شدید باشند (کسب نمره افسردگی 14-22 با تست همیلتون)؛ داشتن سن 45-60 سال معیارهای خروج از پژوهش: بیماران مبتلا به افسردگی همراه با داشتن افکار خودکشی؛ افسردگی شدید؛ حساسیت نسبت به داروی فلوکستین؛ ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051133925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

moderate.Recurrent depressive disorder, current episode
severe without psychotic symptoms

نظیر(دیابت، فشارخون، کلیوی)؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ مصرف
الکل؛ مصرف داروهای گیاهی در درمان علائم یائسگی، و مصرف
داروهای تداخل کننده با فلوکستین وانجام عمل جراحی زنان مانند
هیستروکتومی رادیکال ، واژینوپلاستی و یائسگی مصنوعی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

روانشناس و پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات فرد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک عدد کپسول 500 میلی گرمی (هر کپسول
حاوی 500 میلی گرم عصاره گل گاوزبان می باشد) به مدت 8 هفته
روزانه میل می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل یک عدد کپسول 20 میلی گرمی فلوکستین که روزانه به
مدت 8 هفته میل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 7

نام کامل فرد مسوول

پرینسا یوسفی باغیادری، دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

اتوبان خرمشهر ، جاده ملاشیه، مرکز بهداشتی شماره 7

شهر

اهواز

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

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

ندارد

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

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 2017-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.1 , F3

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder, current episode

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترتا تدین نجف آبادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

mitratadayon2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.fnursing.ajums.ac.ir, www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

میترتا تدین نجف آبادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

mitratadayon2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fnursing-ahvaz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور،

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا یوسفی باغبادرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

61333738331 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

yousefee.p@ajums.ac.ir, parisayy@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.fnursing.ac.ir, www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

