پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر عصاره گل گاو زبان با فلوکستین بر افسردگی در زنان یائسه میباشد. این مطالعه یک کارازمایی 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 میباشند ، بیماران دچار افسردگی متوسط تا شدید (کسب نمره افسردگی 22-14 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 ،وانجام عمل جراحي زنان مانند هیسترکتومي رادیکال ، واژینوبلاستي و یائسگي مصنوعي 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 و8 هفته از زمان آغاز درمان از نظر شدت افسردگی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا یوسفی باغبادرانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 3202

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

معیارهاي ورود به پژوهش : خانم هاي یائسه اي که حداقل یکسال از قطع قاعدگي آنان گذشته و دچار افسردگی متوسط تا شدید باشند (کسب نمره افسردگی 22-14با تست همیلتون)؛ داشتن سن 60-45 سال معیارهاي 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

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 جراحي زنان مانند هیسترکتومي رادیکال ، واژینوپلاستي و یائسگي مصنوعي

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.1 , F3

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر ،هفته چهارم ،هفته ششم ،هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روانشناس و پرسشنامه افسردگي همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک عدد کپسول 500 میلی گرمی (هر کپسول حاوی500 میلی گرم عصاره گل گاوزبان می باشد) به مدت 8 هفته روزانه میل مي شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل یک عدد کپسول 20 میلی گرمی فلوکستین که روزانه به مدت 8 هفته میل مي گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتي درماني شماره 7

نام کامل فرد مسوول

پریسا یوسفی باغبادرانی. دانشجوي كارشناس ارشد مامايي دانشگاه جندي شاپور

آدرس خیابان

اتوبان خرمشهر ، جاده ملاشیه،مرکز بهداشتی شماره 7

شهر

اهواز

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 دانشگاهي ، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي اهواز

نام کامل فرد مسوول

ميترا تدين نجف آبادي

موقعیت شغلی

فوق ليسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اهواز . دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

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 پزشكي اهواز

نام کامل فرد مسوول

ميترا تدين نجف آبادي

موقعیت شغلی

فوق ليسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

mitratadayon2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

fnursing-ahvaz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پریسا یوسفی باغبادرانی

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد مامايی

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

+98 61333738331

فکس

+98 61 3373 8333

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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی