

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر سازج هندی (Cinnamomum tamala) به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو بی خبر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر گیاه سازج هندی بر افسردگی

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی و دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به انستیتو روانپزشکی تهران انتخاب میشوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کداختصاص داده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

انستیتو روانپزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یا مساوی 18 باشد. معیارهای خروج: وجود علایم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ دریافت سایر داروهای روان گردان؛ دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته؛ کمکاری تیروئید؛ سابقه بیماری قلبی - عروقی، بارداری یا شیردهی

گروههای مداخله

گروه مداخله: 25 نفر روزانه 250 میلی گرم گیاه سازج همراه با داروی سرتالین مصرف میکنند گروه کنترل: 25 نفر روزانه 250 میلی گرم پلاسبو همراه با داروی اصلی سرتالین مصرف میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالومه غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2192 5515 21 98+

آدرس ایمیل

ghaffari.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-29، ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-30، ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سازج هندی (Cinnamomum tamala) به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

سازج هندی در اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) داشته باشند حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالاتر یا مساوی 18 باشد سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: وجود علایم سایکوتیک وجود یک اختلال روانپزشکی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major Depressive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 1,2,4,6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساج هندی 250-500 میلی گرم روزانه به همراه

سرترالین 50-100 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 250-500 میلی گرم روزانه به همراه سرترالین

50-100 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سالومه غفاری

آدرس خیابان

دیگر دریافت سایپرداروهای روان گردان دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته کمکاری تیروئید سابقه بیماری قلبی - عروقی بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی بر اساس روش تصادفی سازی ساده به

گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و هرگروه طرف

های دارو یا شکل و اندازه یکسان ولی محتوای متفاوت دریافت

میکند، به هر بیمار توصیه می شود روزانه یک عدد کپسول به صورت

خوراکی مصرف کند، بیمار و محقق که بیمار را معاینه میکند و ارزیابی

کننده آنها از محتوای طرف دارو اطلاع ندارند

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

11-12-2017, 20/09/1396

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9321309004

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
2191 5515 21 98+
ایمیل
dr.salomehghafari@gmail.com

تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک
شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
2191 5515 21 98+
ایمیل
dr.salomehghafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سالومه غفاری
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک
شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
2192 5515 21 98+
فکس
ایمیل
ghaffari.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سالومه غفاری
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک
شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدکاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت، نبش برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
8701 21 98+
ایمیل
dr.salomehghafar@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سالومه غفاری
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
2192 5515 21 98+
فکس
ایمیل
ghaffari.s@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)