پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرگیاه ساذج هندی بر افسرگی

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 وکنترل تقسیم میشوند وبرای 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

معیارهاي ورود: بیماران بر اساس DSM5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی)داشته باشند و حداکثر شدت افسردگی بر اساس Hamilton Depression Scale بالا تر یامساوی 18باشد. معیارهاي خروج: وجود علایم سایکوتیک؛ وجود یک اختلال روانپزشکی دیگر؛ دریافت سایرداروهای 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 250میلی گرم گیاه ساذج همراه با داروی سرترالین مصرف میکنند گروه کنترل:25نفر روزانه 250میلی گرم پلاسبو همراه با داروی اصلی سرترالین 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: **۱۳۹۶/۱۱/۰۲ ,22-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سالومه غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5515 2192

آدرس ایمیل

ghaffari.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

ساذج 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:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهاي خروج: وجود علایم سایکوتیک وجود یک اختلال روانپزشکی

دیگر دریافت سایرداروهای 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند وهرگروه ظرف های دارو با شکل و اندازه یکسان ولی محتوای متفاوت دریافت میکنند،به هر بیمار توصیه می شود روزانه یک عدد کپسول به صورت خوراکی مصرف کند،بیمار و محققی که بیمار را معاینه میکند و ارزیابی کننده آنها از محتوای ظرف 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 علووم پرشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9321309004

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: ساذج هندی 250-500 میلی گرم روزانه به همراه سرترالین 50-100میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 250-500 میلی گرم روزانه به همراه سرترالین 50-100میلی 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

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

+98 21 5515 2191

ایمیل

dr.salomehghafari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 86701

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

طبقه 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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران ،خیابان بهشت،دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

+98 21 5515 2191

ایمیل

dr.salomehghafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سالومه غفاری

موقعیت شغلی

دستیارطب 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

+98 21 5515 2192

فکس

ایمیل

ghaffari.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سالومه غفاری

موقعیت شغلی

دستیارطب 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
+98 21 5515 2192
فکس
ایمیل
ghaffari.s@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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