

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر سرتالین نسبت به کیپسول زعفران (سافرآمود) بر درمان اختلال افسردگی اساسی در سالمندان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سرتالین نسبت به کیپسول زعفران (سافرآمود) بر درمان اختلال افسردگی اساسی در سالمندان

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 50 بیمار واجد شرایط به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 تا 90 سال اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید شرایط خروج: اختلال تیروئید اختلالات روانی نظیر اختلال دوقطبی یا اسپیکروفرنی سابقه سوء مصرف مواد در طی 3 ماه گذشته تمایل به خودکشی در طی سال گذشته مصرف داروی ضد افسردگی در طی ماه گذشته دریافت شوک درمانی در 2 ماه گذشته مصرف داروهای آنتی کوکولان و ضد التهاب غیراستروئیدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کیپسول زعفران (سافرآمود) 30 میلی گرم روزانه به مدت 6 هفته گروه کنترل: قرص سرتالین به میزان روزانه 50 تا حداکثر 100 میلی گرم به مدت 6 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی علائم و نشانه های افسردگی اساسی قبل و 6 هفته بعد از درمان با استفاده از پرسشنامه همیلتون

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرتالین نسبت به کیپسول زعفران (سافرآمود) بر درمان اختلال افسردگی اساسی در سالمندان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرتالین نسبت به کیپسول زعفران (سافرآمود) بر درمان اختلال افسردگی اساسی در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 90 سال اختلال افسردگی اساسی متوسط تا شدید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N204

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 03-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 03-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی علائم و نشانه‌های افسردگی اساسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه همیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران (سافرامود) 30 میلی گرم روزانه به

مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سرتالین به میزان روزانه 50 تا حداکثر 100 میلی

گرم به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رمضان شمس

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال تیروئید اختلالات روانی نظیر اختلال دوقطبی یا اسیکزوفرنی

سابقه سوء مصرف مواد در طی 3 ماه گذشته تمایل به خودکشی در

طی سال گذشته مصرف داروی ضد افسردگی در طی ماه گذشته

دریافت شوک درمانی در 2 ماه گذشته مصرف داروهای آنتی کوگولان و

ضد التهاب غیراستروئیدی

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه

کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به

صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/10/23, 2018-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.661

کد پستی  
6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
frsshams@yahoo.com

4184 3827 81 98+  
ایمیل  
frsshams@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی قلعه ایها  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
alighaleiha@yahoo.co.uk

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه رمضان شمس  
موقعیت شغلی  
دستیار روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

## 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