

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثربخشی شربت ترکیبی بر پایه ایتیمون بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شربت ترکیبی بر پایه ایتیمون بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و فاز 3، تصادفی سازی با کمک جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ابن سینا مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 ساله با اختلال افسردگی متوسط بر اساس کriterیای DSM 5 و متمایل به مصرف داروی گیاهی. شرایط عدم ورود: بیماران افسرده شدید و عدم ابتلا به اختلال مدیکال برجسته

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: قرص سرتالین و پلاسبو در دو دوز صبح و شب داده می شود. گروه آزمون: قرص سرتالین و ترکیب گیاهی در دو دوز صبح و شب داده می شود زمان کل مطالعه 6 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171228038114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۸, 30-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۸, 30-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۸, 2018-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز نگهبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8931 3884 51 98+

آدرس ایمیل

sanaz1370negaban@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شربت ترکیبی بر پایه ایتیمون بر تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی گیاهی بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال افسردگی متوسط توسط روانپزشک سن بین 18 تا 60 تمایل به مصرف داروی گیاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی خفیف ابتلا به افسردگی همراه با علائم سایکوتیک بارداری شیردهی اعتیاد به الکل اعتیاد به مواد مخدر افکار و اعمال خود کشی اعتیاد به دارو اختلال نورولوژی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، محقق و ارزیاب تحقیق کورسازی انجام شده اند و هیچکدام نمی دانند که داروی مصرف شده پلاسبو است یا داروی اصلی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هفته 6، هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی گیاهی با قرص سرتالین با دوز استاندارد داده می‌شود. داروی گیاهی و قرص 50 میلی گرمی سرتالین دو بار در روز به مدت یک ماه داده می‌شود. داروی گیاهی به صورت کپسول و در لابراتوار دانشکده طب ایرانی مشهد تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی سرتالین و پلاسبو با دوز مشابه گروه مداخله داده می‌شود. داروی پلاسبو و قرص 50 میلی گرمی سرتالین دو بار در روز به مدت یک ماه داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

ساناز نگهبان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2001 3711 51 98+

ایمیل

sanaz1370negahban@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 مهدی طالبی
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 مشهد خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-813944
تلفن
 38413007051 98+
ایمیل
 talebimh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ساناز نگهبان
موقعیت شغلی
 دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تلفن
 8474 3621 51 98+
ایمیل
 sanaz1370negahban@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388813944
تلفن
 3007 3841 51 98+
ایمیل
 tafaghodiM@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نورس
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 913881-3944
تلفن
 9279 3882 51 98+
ایمیل
 norasmr@mums.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد