

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه کریمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4262 3705 51 98+

آدرس ایمیل

karimania921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۶, 2016-07-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا در اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص داده شده به عنوان بیماران مبتلا به GAD با توجه به راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، نسخه چهارم، (DSM-IV-TR) تحت درمان با داروهای SSRI با دوز و مدت زمان کافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

این مطالعه اثر بخشی اضافه کردن عصاره گیاه ویتانیا سومنیفرا به درمانهای ضد اضطراب در اختلال اضطراب منتشر را بررسی می کند.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور دارای گروه کنترل است. 40 بیمار به طور تصادفی برای شرکت در گروه درمان (1g / day W. somnifera, n = 22) و یا گروه دارونما (n = 18) انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه اضطراب منتشر، در محل بیمارستان ابن سینا و به عنوان یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده در سال 2015 انجام شد. بیماران و محققان (پزشک معالج) از نوع گروه مداخله اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به GAD با توجه به DSM-IV-TR که تحت درمان با داروهای SSRI بودند به مطالعه اضافه شدند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از بارداری و شیردهی، مبتلا بودن به دیگر اختلالات روانی حاد، سوء مصرف مواد و اختلالات جسمی که موجب اضطراب می شوند.

گروههای مداخله

گروه درمان (عصاره W. somnifera, 1g / day, n = 22) یا گروه پلاسبو (= 18n). تمام بیماران تحت درمان با SSRIs قرار گرفتند و 1 کیسول عصاره یا پلاسبو در روز به مدت شش هفته به آنها تجویز شد

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اضطراب با تست همیلتون در ابتدای مطالعه و هفته های 2، 6، مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180615040105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب منتشر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در تست همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 2، 6،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی اضطراب با تست همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، هفته 2، 6،

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بر اساس آزمون همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 22 بیمار کپسول حاوی عصاره ی گیاه سومنیفرا، 1 گرم

روزانه و به مدت شش هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 18 بیمار، پلاسبو (کپسول یکسان اما پر شده با لاکتوز)،

یک کپسول در روز به مدت شش هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی آخوندپور منطقی

آدرس خیابان

حاملگی و شیردهی همراهی با سایر اختلالات روانی حاد سوء مصرف مواد و اختلالات جسمی که موجب اضطراب می شوند هر حادثه ای مانند مرگ یا مهاجرت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به وسیله ی جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

محققان و شرکت کنندگان از گروهی که به آن متعلق بودند، مطلع

نبودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما هر دو به شکل کپسول و به طور کاملاً مشابه در

دانشکده داروسازی تهیه شدند به طوری که بیمار و شخص ارزیاب

(کادر پزشکیان) از مداخله اختصاصی اطلاع نداشتند.

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

مرکز تحقیقات روان‌پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

1393/05/04, 2014-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.137

دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار فردوسی، خیابان یزدی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
4262 3705 51 98+
فکس
ایمیل
karimania921@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه کریمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار فردوسی، خیابان یزدی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
4262 3705 51 98+
فکس
ایمیل
karimania921@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه کریمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، مشهد، ایران

مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
2540 3711 51 98+
ایمیل
Mohamadpoorah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
9794 3883 51 98+
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
922815
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه کریمانی
موقعیت شغلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198955878

تلفن

4232 3705 51 98+

ایمیل

karimania921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی عامل محافظتی

قابل استفاده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین برای انجام مطالعات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی آخوند پور منطقی manteghia@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از بررسی شرایط درخواست کننده

سایر توضیحات