

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثربخشی عصاره ی هیدروالکلی گیاه ریحان با دارونما در درمان بیخوابی بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان حافظ شهر شیراز در سال 1397 (یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسویه کور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شدت بی خوابی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان حافظ شیراز در سال 1397 بعد از دریافت عصاره ی هیدروالکلی ریحان بر اساس پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی و کیفیت خواب پیتزبورگ

طراحی

مطالعه ای با دو بازوی موازی تصادفی شده و دارای کنترل به همراه بررسی نتایج به صورت دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

افسردگی مازور شایع ترین بیماری روانپزشکی است. بی خوابی یکی از علائم بیماری است که با میزان خودکشی و عود بیماری مرتبط است. علیرغم وجود بسیاری از داروهای خواب آور، بسیاری از بیماران هنوز از مشکل بی خوابی و عوارض داروها رنج می برند. طب سنتی ایرانی به عنوان یکی از زیرگروه های طب مکمل و جایگزین درباره ی ویژگی آرامبخشی گیاه ریحان بحث کرده است که این مهم در تعدادی از مطالعات حیوانی نیز به اثبات رسیده است. مطالعه در درمانگاه روانپزشکی بیمارستان حافظ در دانشگاه علوم پزشکی شهر شیراز در کشور ایران انجام خواهد شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. آن ها به 3 پرسشنامه پاسخ خواهند داد که اطلاعات مربوط به شدت افسردگی و بی خوابی و نیز کیفیت خواب آنها را ثبت خواهد نمود. سپس آنها دارو و یا دارونما را دریافت خواهند نمود و بعد از یک ماه آنها مجدداً به پرسشنامه ها پاسخ خواهند داد. دارو ها و دارونما ظاهر یکسانی خواهند داشت. تمام مراحل تخصیص تصادفی و تحویل دارو به بیماران و جمع آوری پرسشنامه ها توسط یکی از همکاران خارج از مطالعه انجام خواهد شد. بنابراین هم محققین و هم شرکت کنندگان در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بین 18 تا 65 سال مبتلا به افسردگی مازور که به طور همزمان از مشکل بی خوابی رنج می برند. معیار خروج: بیماری طبی قابل توجه، بارداری، اعتیاد

گروه های مداخله

یکی از گروه ها عصاره ی گیاه ریحان و گروه دیگر پلاسیبو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی خوابی، کیفیت خواب، شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/13, 04-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/08/13, 04-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/13, 2018-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نظری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3712 4340 71 98+

آدرس ایمیل

nazari_mr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/09, 2018-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/09, 2018-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره ی هیدروالکلی گیاه ریحان با دارونما در درمان بیخوابی بیماران مبتلا به افسردگی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان حافظ شهر شیراز در سال 1397 (یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسویه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی ریحان بر روی بی خوابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به افسردگی ماژور کسب حداقل نمره 12 از 28 در پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر گونه داروی خواب آور جدید در 1 ماه گذشته ابتلا به بیماری های داخلی قابل توجه مثل نارسایی قلبی و ریوی، سرطان، بیماری عروقی، بیماری روماتولوژیک، سابقه ی تشنج و بیماری تیروئید و ... استفاده از داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت مثل وارفارین، آسپیرین و ... اعتیاد به مواد مخدر و الکل هر گونه حساسیت به سبزیجات از جمله ریحان بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور برابری تعداد اعضای گروه ها، تصادفی سازی محدود و قانون تخصیص تصادفی به کار برده خواهد شد. در قانون تخصیص تصادفی، به طور کلاسیک 2 رنگ مختلف از تعداد برابر گوی درون کیسه ای ریخته می شود و ترتیب خروج گوی ها ثبت می شود. شرکت کننده ها نیز به همین ترتیب، در 2 گروه قرار خواهند گرفت (البته این فرایند توسط نرم افزارهای تصادفی سازی انجام خواهد شد و به جای استفاده از 2 رنگ مختلف، از کد 1 و 2 استفاده خواهد شد). چون بیماران در بعضی روزهای هفته توسط پزشک ویزیت می شوند و نیز تعداد کمی از بیماران معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند، تکمیل فرایند نمونه گیری به چندین روز زمان نیاز خواهد داشت. بنابراین نمونه گیری به روش آسان پی در پی انجام خواهد شد و با ورود اولین بیمار آغاز می شود و زمانی که به تعداد مورد هدف مطالعه برسیم پایان می یابد. 60 پاکت نامه مات و مهر و موم شده با ظاهر بیرونی یکسان در 2 گروه 30 تایی تهیه خواهد شد که نشانگر اعضای شرکت کننده در مطالعه خواهند بود. هر پاکت نامه شامل پرسشنامه هایی با کد 1 یا 2 می باشد. بر اساس ترتیب تخصیص تصادفی که در گام قبلی به دست آورده ایم، پاکت نامه ها درون یک جعبه درون مطب قرار داده می شوند. محقق که در حال ویزیت بیماران است به همان ترتیب، به بیماران پاکت نامه ها را تحویل می دهد. بعد از دریافت پاکت نامه ها، بیماران در اتاقی جدا، پاکت نامه را باز نموده و پرسشنامه های درن آن را پاسخ می دهند. دارو و پلاسیبو در جعبه های مختلف با ظاهر یکسان قرار داده خواهند شد. هر بیمار بر اساس کد روی پرسشنامه های خود، جعبه ی دارو یا پلاسیبو را دریافت خواهد کرد (کد 1 یا 2). لازم به ذکر است که هیچ یک از محققین این مطالعه در تخصیص

تصادفی دخالته نخواهند داشت و نیز از جعبه هایی که بیماران دریافت خواهند نمود بی اطلاع خواهند بود. تمامی مراحل، شامل تخصیص تصادفی، مشاهده ی کد پرسشنامه ها و تحویل جعبه ی دارو به بیماران، توسط یکی از همکاران خارج از مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از این که بیمار توسط پزشک ویزیت شد، پاکت نامه ی مات و مهر و موم شده ای حاوی پرسشنامه ها و کد 1 یا 2 به وی تحویل داده خواهد شد. بیمار در اتاقی جدا پاکت نامه را باز خواهد کرد و پرسشنامه ها را پاسخ خواهد داد. پرسشنامه ها دارای کد مشخصی هستند و این کد توسط همکاری که در آن اتاق حضور دارد مشاهده شده و جعبه ای با همان کد که شامل دارو و یا پلاسیبو است به بیمار تحویل داده می شود. بنابراین محققین از منبع داروی مورد استفاده ی بیمار اطلاعی نخواهند داشت. همچنین به علت ظاهر و طعم مشابه، بیماران نمیتوانند تفاوت بین دارو و پلاسیبو را تشخیص دهند. لازم به ذکر است که هیچ یک از محققین این مطالعه در تخصیص تصادفی دخالته نخواهند داشت و نیز از جعبه هایی که بیماران دریافت خواهند نمود بی اطلاع خواهند بود. تمامی مراحل، شامل تخصیص تصادفی، مشاهده ی کد پرسشنامه ها و تحویل جعبه ی دارو به بیماران، توسط یکی از همکاران خارج از مطالعه انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور + بی خوابی

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه ی افسردگی بک /نمره ی پرسشنامه ی شاخص شدت بی خوابی /نمره ی پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی افسردگی بک/ پرسشنامه ی شاخص شدت بی خوابی / پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سبزی ریحان خشک خواهد شد و پودر عصاره ی هیدروالکلی آن درون کپسول های ریخته خواهد شد . بیماران شب قبل 1 ساعت قبل از خواب ، 1100 میلی گرم از عصاره را دریافت خواهند نمود . بیماران به مدت 4 هفته کپسول ها را دریافت خواهند نمود . این عصاره در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با ظاهر مشابه برای گروه کنترل تهیه خواهد شد . کپسول ها با نشاسته پر خواهند شد .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، بیمارستان حافظ ، درمانگاه روان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بذرافشان

آدرس خیابان

بلوار چمران ، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

hafezhospt@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، معاونت پژوهشی

وفناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نظری

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان ملاصدرا ، کوچه 2 ، خوابگاه علوی

شهر

شیراز

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
3712 4340 71 98+
فکس
ایمیل
nazari_mr@sums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های غیر قابل شناسایی شده فردی با بقیه‌ی محققین به اشتراک گذاشته خواهد شد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای تمام محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای تمام محققینی که می‌خواهند کیفیت زندگی بشری را بهبود ببخشند در دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا نظری 00989107001457
mohammad1992nn@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس تلفنی یا دادن پیام و بعد از اطلاع به همکارانم فایل‌های اسکن شده برای محققین ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
2464 3212 71 98+
ایمیل
culture@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید حمدالله مساوات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار زند ، دانشکده پزشکی شیراز ، گروه طب سنتی ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نظری
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها