پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی قطره گل ساعتی در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی عصاره هیدروالکلی گل ساعتی در درمان افسردگی ماژور می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد حجم نمونه کل 70 نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام رضا در شهر شیراز انجام خواهد شد این مطالعه سه سو کور می باشد بیماران، پزشک معالج، ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور داده ها کورسازی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به افسردگی ماژور با سن حداقل 18 سال معیارهای عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به بیماری جدی و ناپایدار؛ اعتیاد به مخدرها؛ سوء مصرف یا وابستگی به مواد و الکل؛ سابقه تشنج؛ بیمارانی که در ریسک خودکشی قرار دارند؛ بینارانی که سابقه اقدام به خودکشی دارند

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله به مدت 8 هفته، روزانه به مقدار 40 قطره عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه passiflora incarnate و گروه پلاسبو روزانه به میزان 40 قطره پلاسبو به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

روند درمان در ابتدای درمان و با فواصل 2، 4، 6 و 8 هفته به وسیله پرسشنامه HAM-D 17 پایش می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141227020441N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-13, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-13, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-13, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 9357

آدرس ایمیل

foroughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قطره گل ساعتی در درمان افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی مینور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی قطره گل ساعتی در درمان افسردگی مینور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر بستری مبتلا به افسردگی امتیاز HAM-D17 ≥18 سن≤ 18 بدون هیچ اختلال روانی دیگر بیماران باید به مدت حداقل 4 هفته قبل از ورود به مطالعه داروی سایکوتروپ مصرف نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری قصد باردار شدن شیردهی ابتلا به بیماری جدی و ناپایدار عتیاد

به مخدرها سوء مصرف یا وابستگی به مواد و الکل سابقه تشنج
بیمارانی که در ریسک خودکشی قرار دارند سابقه اقدام به خودکشی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی سه سویه کور به نحوی برنامه ریزی می شود که افراد مورد مطالعه، مشاهده‌گرها وآنالیزور نمي‌دانند چه کسي در چه گروهي قرار دارد. با یک کد رمز که در پاکتي گذاشته می شود بیمار مشخص می شود و در جاي ديگر مشخص می باشد که این شماره دارو است یا دارونما
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.752

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
نمره افسردگی پرسشنامه HAM-D17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت پایه و در هفته دوم، چهارم، ششم و هشتم درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HAM-D17

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 30 قطره عصاره هیدروالکلی گل ساعتی به صورت خوراکی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 قطره پلاسبو به صورت خوراکی روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل

foroughinia@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
شیراز، خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
foroughinia@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
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده مرودشت، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده مرودشت، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده مرودشت، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
foroughinia@sums.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