

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر درمانی فراورده گیاه میخک در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی گیاه میخک در درمان افسردگی

طراحی

بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط معرفی شده از طرف روانپزشک پس از اعمال کرایتریای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه با روش stratified block randomization 'در گروههای مداخله و دارونما قرار گرفتند و با پرسشنامه بک در هفته های 0 و 2 و 4 و 6 میزان افسردگی سنجیده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در کلینیک های روانپزشکی ساری و بیمارستان امام حسین ساری بیماران با روش تصادفی سازی بلاک (Stritified Block Randomization) به دو گروه 30 نفری مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد در این روش برای کنترل مخدوش کننده ها گروه بیماران افسرده خفیف و متوسط stratified طبقه بندی میشوند. و کورسازی دو سوبه می باشد و کپسول دارو و کنترل مشابه بوده و بیماران و محقق از نوع آن ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- اعلام رضایت کتبی داوطلب جهت شرکت در کارآزمایی 2- سن بین 18 تا 65 سال 3- تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM-5 و تحت درمان بیش از 6 هفته 4- نمره بین 14 تا 28 در آزمون افسردگی 21 سوالی (بک BDI-II) عدم ورود: 1- بروز علایم خلق بالا در طول دوره درمان بر اساس قضاوت بالینی درمانگر 2- بروز افکار خودکشی 3- بروز عوارض دارویی ناشناخته 4- درخواست خود بیمار مبنی بر خروج مطالعه 5- بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: فراورده میخک (یک کپسول قرنفل هر 12 ساعت) + اس سیتالوپرام 20mg روزانه یک قرص گروه کنترل: دارونما (یک کپسول هر 12 ساعت) + اس سیتالوپرام 20mg روزانه یک قرص

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190309042979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا ساد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3304 11 98+

آدرس ایمیل

b.sadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی فراورده گیاه میخک در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده گیاه میخک بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت کتبی داوطلب جهت شرکت در کارآزمایی سن بین 18 تا 65 سال تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس DSM-5 و تحت درمان بیش از 6 هفته -نمره بین 14 تا 28 در آزمون افسردگی 21

کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی متوسط
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح
افسردگی خفیف
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (هفته 0)، 14، 28 و 42 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده میخک + اس سیتالوپرام - در این گروه، درمان روتین اس-سیتالوپرام 20mg روزانه یک قرص بعلاوه فراورده میخک (کپسول قرنفل) هر دوازده ساعت یک کپسول را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما + اس سیتالوپرام - در این گروه، درمان روتین اس-سیتالوپرام 20mg روزانه یک قرص بعلاوه دارونما (کپسول پلاسبو) هر دوازده ساعت یک کپسول را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سوآلی بک BDI-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز علایم خلق بالا بروز افکارخودکشی بروز عوارض دارویی ناشناخته درخواست خود بیمار مبنی بر خروج مطالعه بارداری و شیردهی
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

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

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم تصادفی بلوکی تصادفی سازی لایه ای جدول اعداد تصادفی بیماران با روش تصادفی سازی بلاک (Stratified Block Randomization) به دو گروه 30 نفری مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد در این روش برای کنترل مخدوش کننده ها گروه بیماران افسرده خفیف و متوسط stratified طبقه بندی میشوند. با انتخاب تصادفی بلاک، شماره بیماران مشخص می شود و با استفاده از پاکت های بسته، نوع مداخله مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای گروه مداخله و دارونما داخل پاکت قرار داده شده و کدگذاری می گردد. به این ترتیب، بیمار و پزشک ارزیابی کننده و محقق، هیچ یک از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت. کپسول های میخک و پلاسبو از نظر ظاهر رنگ و اندازه مشابه بوده و تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها از مجریان مطالعه و شرکت کنندگان پنهان خواهد ماند (دوسوپه کور).

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال شمس

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16177633141

تلفن

8001 7755 21 98+

فکس

2396 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

4001 3304 11 98+

فکس

2569 3336 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

publicrel@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

تلفن
4000 3304 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
bitasadeh7@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بیبا سوده
موقعیت شغلی
دانشجوی پی ای دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست