

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شربت ابریشم، فراورده طب ایرانی، در بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت ابریشم، فراورده طب ایرانی، بر بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب خفیف تا متوسط

طراحی

بیماران با کمک مدل تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و طی یک مطالعه سه سوکور شربت ابریشم و سرتالین، بدون ذکر نام دارو توزیع میشود. مدت مطالعه هر دو گروه 12 هفته خواهد بود. حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر و جمعاً 60 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق يك مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است. نمونه های پژوهش شامل؛ بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب هستند که به کلینیک تخصصی روان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال 1397-98 مراجعه می کنند. پس از ارزیابی بیماران و اخذ رضایتنامه کتبی از آنها، وارد مطالعه میشوند. ابتدا پرسشنامه افسردگی بک و اضطراب بک همراه با پرسشنامه اطلاعات فردی برای بیماران تکمیل می شود. برای گروه مطالعه شربت ابریشم همراه قرص سرتالین و برای گروه کنترل قرص سرتالین همراه دارونمای شربت ابریشم به مدت 12 هفته داده می شود. بیماران طی هفته 6 و 12 پیگیری شده و داده ها آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 18-60 سال؛ حداقل دو هفته علائم افسردگی و اضطراب؛ نداشتن سایر بیماریهای روانی؛ فقدان اختلالات جسمی مثل سرطان، ایدز، دیابت، نارسایی کبدی؛ عدم سوء مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطرابی در دو ماه گذشته؛ عدم حاملگی برای بیماران زن؛ کسب نمره خفیف تا متوسط از پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اضطراب بک

گروه های مداخله

برای گروه مداخله شربت ابریشم به همراه داروی سرتالین تجویز می شود و برای گروه کنترل پلاسبوی شربت ابریشم و داروی سرتالین به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. نحوه مصرف شربت ابریشم به صورت دو بار در روز است. قرص سرتالین در دوز 50 میلی گرم به هر دو گروه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شربت ابریشم بر بهبود علائم افسردگی و اضطراب بیماران تاثیر دارد؛ نمره افسردگی و اضطراب بیماران قبل و بعد از دریافت شربت ابریشم و سرتالین تغییر محسوس دارد؛ نمره افسردگی و نمره اضطراب بیماران قبل و بعد از دریافت شربت ابریشم و سرتالین تفاوت معنی داری دارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190724044320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/06/13, 04-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/06/13, 04-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/06/13, 2019-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یحیی زینالپور فتاحی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0126 3338 44 98+

آدرس ایمیل

yahya.zeynalpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/01, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/01, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ارومیه - خیابان کاشانی - روبروی اداره دارایی - مرکز علمی

کاربردی هلال

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715654868

تاریخ تایید

2019-01-09, 1397/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش پرسشنامه افسردگی بک در ابتدای مطالعه، 6 و 12 هفته پس

از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش پرسشنامه افسردگی بک در ابتدای مطالعه، 6 و 12 هفته پس

از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بررسی اثر شربت ابریشم، فراورده طب ایرانی، در بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب خفیف تا متوسط: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ابریشم، فراورده طب ایرانی، در بیماران مبتلا به

افسردگی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن محدوده سنی 60-18 سال داشتن حداقل دو هفته علائم

افسردگی و اضطراب کسب معیار 14 تا 28 از پرسشنامه افسردگی

بک کسب معیار 8 تا 25 از پرسشنامه اضطراب بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد اختلال بارز جسمی مثل سرطان، ایدز، دیابت، نارسایی کبدی و

غیره عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطرابی در دو

ماه گذشته همزمان با درمان دارویی تحت درمان روان درمانی قرار

نداشته باشند عدم حاملگی برای بیماران زن شرکت کننده در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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

بیماران با کمک مدل تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و مداخله

تخصیص داده خواهند شد؛ به این شکل که پیش از شروع مداخله،

توالی تصادفی (جدول بلوکهای تصادفی) تهیه شده توسط متخصص

آمار مطالعه، در اختیار مسئول توزیع دارو (مسئول توزیع) قرار داده

خواهد شد. با استفاده از این توالی، بیماران به صورت تصادفی به دو

گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق، مسئول جمع آوری داده‌ها، آنالیز کننده آمار و پزشک، از گروه

بندی داروها کور نگه داشته شده اند. لازم به ذکر است که گروه بندی

دارو بدون اطلاع گروه‌های فوق الذکر و توسط دانشکده داروسازی

طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت گرفته است. همچنین

شرکت کنندگان علیرغم اطلاع از اجرای طرح پژوهشی، نسبت به گروه

بندی داروها کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله شربت ابریشم به همراه قرص سرتراپین، به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. نحوه مصرف شربت ابریشم 5 سی سی (سه گرم) به صورت دو بار در روز است و قرص سرتراپین در دوز 50 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. سرتراپین ساخت شرکت داروسازی سبحان و شربت ابریشم ساخت دانشکده داروسازی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل قرص سرتراپین و دارونمای شربت ابریشم، به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد. نحوه مصرف دارونمای شربت ابریشم به صورت دو بار در روز است. لازم به ذکر است که قرص سرتراپین در دوز 50 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد. سرتراپین ساخت شرکت داروسازی سبحان و دارونمای شربت ابریشم ساخت دانشکده داروسازی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یحیی زینالپور فتاحی

آدرس خیابان

ارومیه - خیابان عمار - کلینیک تدبیر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719654868

تلفن

8547 3347 44 98+

فکس

0601 3346 44 98+

ایمیل

yahya.zeynalpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین رضایی زاده

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی، بین وصال و فلسطین، خیابان سرپرست شمالی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5715654868

تلفن

6527 8897 21 98+

ایمیل

yahya.zeynalpour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

یحیی زینالپور فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان سرپرست - روبروی اداره کل آموزش و

پرورش - درمانگاه احمدیه - دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2701 441 914 98+

ایمیل

yahya.zeynalpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یحیی زینالپور فتاحی

تلفن
2701 441 914 98+
ایمیل
yahya.zeynalpour@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برابر قوانین دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران اقدام خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند تا دو سال پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی برابر قوانین دانشکده

طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برابر قوانین و مقررات حاکم بر انتشار مقالات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برابر مقررات حاکم بر مقالات علمی

سایر توضیحات

با توجه به اینکه این مطالعه به عنوان پایان نامه مورد تصویب دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود، تابع قوانین این دانشکده در خصوص هرگونه انتشار، بهره برداری و سایر مزایای حقوقی می‌باشد.

موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان سرپرست - درمانگاه احمدیه - دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2701 441 914 98+

ایمیل

yahya.zeynalpour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یحیی زینالپور فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - خیابان سرپرست - درمانگاه احمدیه - دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761