

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر افزودن اسانس دارچین بر رژیم درمانی زنان یائسه مبتلا به اختلال افسردگی مازور تک قطبی تحت درمان با سرتالین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن اسانس دارچین بر رژیم درمانی زنان یائسه مبتلا به اختلال افسردگی مازور تک قطبی تحت درمان با سرتالین

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود. 40 بیمار مبتلا به افسردگی مازور تک قطبی نان سایکوتیک به 2 گروه 20 نفره تقسیم می گردند. بیماران گروه اول 50 میلی گرم سرتالین را روزانه به همراه پلاسبو، گروه دوم همین میزان سرتالین را به همراه 10 قطره اسانس دارچین - روزانه - دریافت می کنند و برای مدت 8 هفته با تکمیل فرم عوارض دارویی و پرسشنامه افسردگی مورد ارزیابی قرار می گیرند و در نهایت داده های حاصل از فرم عوارض و پرسشنامه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که اختلال افسردگی مازور تک قطبی آنها توسط متخصص اعصاب و روان تشخیص داده می شود؛ شرایط عدم ورود: بیمارانی که علاوه بر افسردگی مازور تک قطبی اختلال روانی دیگری نیز داشته باشند؛ رخ دادن اتفاقاتی مانند مرگ نزدیکان، طلاق، ازدواج و... که بر خلق فرد تأثیرگذار است؛ استفاده از سایر داروهای روانپزشکی

گروه های مداخله

دو گروه مداخله داریم. گروه اول بیماران تحت درمان با سرتالین به همراه پلاسبو قرار می گیرند. گروه دوم: بیماران تحت درمان با سرتالین به همراه 10 قطره اسانس دارچین به صورت روزانه قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۷, 2019-10-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۷, 2020-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن اسانس دارچین بر رژیم درمانی زنان یائسه مبتلا به اختلال افسردگی مازور تک قطبی تحت درمان با سرتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن اسانس دارچین بر رژیم درمانی زنان یائسه مبتلا به اختلال افسردگی مازور تک قطبی تحت درمان با سرتالین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور تک‌قطبی

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe with psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سرترالین 50 میلی‌گرم روزانه به‌همراه پلاسبو قرار می‌گیرند. (پلاسبو همان آب مقطر است که در شیشه‌ای شبیه به قطره دارچین به بیماران داده می‌شود. با توجه به اینکه قطره دارچین بو و طعم خاصی ندارد، استفاده از آب مقطر مناسب به نظر می‌رسد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سرترالین 50 میلی‌گرم در روز به همراه 10 قطره اسانس دارچین به‌صورت روزانه قرار می‌گیرند (قطره اسانس دارچین از شرکت زردبند تهیه می‌گردد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

حوری وش قادری

آدرس خیابان

کلینیک امام علی، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اختلال افسردگی ماژور تک‌قطبی آن‌ها توسط متخصص اعصاب و روان تشخیص داده می‌شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر افسردگی ماژور تک‌قطبی اختلال روانی دیگری نیز داشته باشند. رخ‌دادن اتفاقاتی مانند مرگ نزدیکان، طلاق، ازدواج و... که بر خلق فرد تأثیرگذار است. استفاده از سایر داروهای روانپزشکی.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت‌های در بسته به دو گروه 20 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A,B نشان دهنده یکی از گروه‌ها بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو‌ها بدون برچسب و بدون اطلاع محقق در پاکت‌های در بسته A و B قرار گرفتند و در اختیار بیماران قرار گرفتند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

1397/10/02, 2018-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.218

آدرس خیابان
شهرکرد، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
h.ghaderi@gmail.com

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
H.ghaderi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حوری وش قادری
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرکرد، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
h.ghaderi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت
پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2414 3334 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حوری وش قادری
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهرکرد، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2696 3224 38 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حوری وش قادری
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

کلینیک امام علی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات