پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه رزماری (Rosmarinus officinalis L.)به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه رزماری (Rosmarinus officinalis L.)به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی ماژور

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، و تصادفی شده با گروه های موازی شامل 44 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از کلینیک بعثت کرمان انتخاب می شوند. شرکت کنندگان و پزشک کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سرپایی مبتلا به افسردگی ماژور بر اساس معیار DSM-5، سن 55-18 سال، بیمار مبتلا به افسردگی که تا کنون تحت درمان دارویی نبوده و کاندید درمان به SSRI است. شرایط خروج: بارداری، شیردهی ، داشتن بیماری های زمینه ای مدیکال یا روانپزشکی، واکنش های ازدیاد حساسیت به رزماری ، افراد با ریسک خودکشی بالا، کم توانی ذهنی -وابستگی به انواع مواد

گروه‌های مداخله

گروه درمان یک کپسول روزانه (هر کپسول حاوی حدود 500 میلی گرم عصاره) به مدت 8 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل دارونمای یکسان سازی شده از لحاظ شکل، رنگ و بسته بندی با همان دوز گروه درمان دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و افسردگی با پرسشنامه های مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی و پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم در آغاز، 4 هفته و 8 هفته بعد سنجیده می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110310006026N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۶ ,07-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۶ ,07-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶ ,2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5034

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,2021-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه رزماری (Rosmarinus officinalis L.)به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول رزماری به عنوان درمان کمکی در اختلال افسردگی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سرپایی مبتلا به افسردگی ماژور بر اساس معیار DSM-5، سن

18-55 سال، بیمار مبتلا به افسردگی که تا کنون تحت درمان دارویی نبوده و کاندید درمان به SSRI است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی ، داشتن بیماری های زمینه ای مدیکال یا روانپزشکی، واکنش های ازدیاد حساسیت به رزماری ، افراد با ریسک خودکشی بالا، کم توانی ذهنی -وابستگی به انواع مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1 به 1 تخصیص می یابند. تخصیص یافتن با بلوک های تصادفی با اندازه 4 صورت می گیرد.یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد توالی تخصیص یافتن را ایجاد می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک: کپسول های رزماری و دارونما از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندی شبیه هم هستند.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

F06.32

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان آغاز مطالعه، و 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی (خرده مقیاس اضطراب)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان آغاز مطالعه، و 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک کپسول روزانه (هر کپسول حاوی حدود 500 میلی گرم عصاره) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها یک کپسول 500 میلی گرم از دارونما به صورت یک بار در روز به مدت8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، کلینیک بعثت
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5212
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 1320 5034
فکس
ایمیل
fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طلاعات بیشتری وجود ندارد
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