

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

ارزیابی اثر درمانی عصاره ترکیبی *Dracocephalum* و *Lavandula angustifolia* در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط تحت درمان با سرتالین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047216N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجید خلیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7357 3326 41 98+
آدرس ایمیل
khalili876@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 2018-02-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 2018-02-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۵/۱۹, 2018-08-10
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۵/۱۹, 2018-08-10

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی عصاره ترکیبی *Lavandula angustifolia* و *Dracocephalum ruyschiana* در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط تحت درمان با سرتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر درمانی عصاره ترکیبی *Lavandula Angustifolia* و *Dracocephalum Ruyschiana* در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط تحت درمان با سرتالین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، غیر تصادفی، فاز 0 بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی تبریز در سال 2018 انتخاب شدند. پس از تایید افسردگی با استفاده از پرسشنامه های تایید شده توسط یک متخصص، به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول روزانه 100 میلی گرم قرص سرتالین و شربت دارونما سه بار در روز (از شرکت کنندگان مطلع نبودند که آیا داروی مداخله یا دارونما را دریافت می کنند). گروه دوم با شربت حاوی دو واحد عصاره اسطوخودوس و یک واحد از *D.Ruyschiana* روزانه سه بار و قرص سرتالین (100 میلی گرم در روز) درمان شد. پس از دو ماه، آنها برای بررسی مجدد میزان افسردگی مورد پیگیری قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بیماران بین 40 تا 65 سال، بروز بیماری در 6 ماه گذشته و تشخیص افسردگی با سطح خفیف تا متوسط است. افراد مبتلا به اختلالات عصبی و جسمی، اختلالات روانی غیر از اختلال اضطراب عمومی و افرادی که در یک ماه گذشته از هر نوع دارویی استفاده کرده اند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

افراد شرکت کننده به دو گروه 35 نفری تقسیم شدند. یک گروه به همراه 100 mg سرتالین روزانه، شربت حاوی عصاره های انتخابی را به مدت دو ماه روزی سه مرتبه هر دفعه یک قاشق غذاخوری مصرف کردند. گروه دیگر به همراه سرتالین شربت دارونما را با همان دستور مشابه مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

دو ماه پس از مصرف شربت های تجویز شده به همراه سرتالین، بیماران مجدداً به پزشک مراجعه کرده و برای بررسی وضعیت افسردگی "تست بک" برای آنها تکرار شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر ترکیب Lavandula angustifolia و Dracocephalum ruyshiana بر افسردگی خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز بیماری در شش ماه گذشته تشخیص افسردگی با سطح خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات عصبی و جسمی ، اختلالات روانی به غیر از اختلال اضطراب عمومی استفاده از دارو در یک ماه گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سوپه کور انجام شد. با توجه به اینکه ظاهر و

طعم شربت حاوی L.Angustifolia و عصاره D.Ruyshiana شبیه

به شربت دارونما است ، بیماران از ماهیت آن مطلع نبودند و نمی

دانستند که آنها داروی اصلی هستند 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 تبریز

آدرس خیابان

کمیته اخلاق پزشکی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی میزان افسردگی با تست بک در اول مطالعه و 60 روز پس از

مصرف شربت حاوی عصاره ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تأثیر مداخله از پرسشنامه پرسشنامه افسردگی بک

(BDI) استفاده شد. این مقیاس یکی از معتبرترین ابزارهای تشخیصی

افسردگی است که روایی و اعتبار آن در مطالعات مختلف تأیید شده

است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل سی و پنج نفر که افسردگی آنها قبلاً توسط

پزشک تشخیص داده شده است به مدت دو ماه روزانه 100 میلی گرم

قرص سرتراپین و شربت حاوی دو واحد عصاره L. Angustifolia و

یک واحد عصاره D. Ruyshiana را سه بار در روز ، هر بار یک قاشق

غذاخوری دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل سی و پنج نفر که از نظر بالینی کاملاً مشابه گروه

مداخله بودند، روزانه 100 میلی گرم قرص سرتراپین و شربت دارونما

سه بار در روز و هر بار یک قاشق غذاخوری مصرف کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان پشمینه
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
8093 3337 41 98+
ایمیل
khalili876@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
علیرضا شفیعی
آدرس خیابان
تبریز، بلوار شهید باکری (اثر گلی)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
4486 3380 41 98+
ایمیل
shafieear@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید خلیلی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر جنوبی، خیابان امیرکبیر، کوی رازی، پلاک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167663319
تلفن
8093 3337 41 98+
ایمیل
khalili876@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصاری
آدرس خیابان
آمرکز تحقیقات سل و بیماری های ریه، خیابان گلگشت، ساختمان
پشمینه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5142954481
تلفن
8093 3337 41 98+
ایمیل
khalili876@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید خلیلی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر جنوبی، خیابان امیرکبیر، کوی رازی، پلاک 19
شهر
تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167663319

تلفن

8093 3337 41 98+

ایمیل

khalili876@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد