پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افزودن فراورده دارویی علف چای در مقابل دارو نما به ضدافسردگیهای سه حلقه ای در درمان بیماران افسرده مراجعه کننده به مطب روانپزشکی و بیمارستان گلستان سال 89 اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه دو سوکور بررسی اثر درمانی فرآورده دارویی علف چای همراه با داروی ضد افسردگی می باشد. 40 بیمار افسرده مراجعه کننده به مطب روانپزشکی با تشخیص افسردگی بر اساس معیارهای تشخیصی TR DSM–IV وارد مطالعه می شوند. بیماران به تصادف به دو گروه تقسیم شده و یک گروه ضد افسردگیهای سه حلقه ای در محدوده متوسط درمان افسردگی و یک عدد قرص علف چای سه بار در روز بمدت 6 هفته و گروه دیگر ضد افسردگیهای سه حلقه ای در محدوده متوسط درمان افسردگی و یک عدد قرص پلاسبو سه بار در روز بمدت 6 هفته دریافت کردند. قبل از مداخله و در هفته های سه و شش شدت افسردگی با پرسشنامه افسردگی بک توسط درمانگر سنجیده و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2010101124917N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس پاکسرشت

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1338 3124

آدرس ایمیل

pakseresht@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن فراورده دارویی علف چای در مقابل دارو نما به ضدافسردگیهای سه حلقه ای در درمان بیماران افسرده مراجعه کننده به مطب روانپزشکی و بیمارستان گلستان سال 89 اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمانی فراورده دارویی علف چای همراه با داروی ضدافسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال افسردگی عمده توسط روانپزشک محقق براساس معیارهای DSM-IV-TR ، سن 18-55 سال، کسب رضایت اگاهانه از بیمار، شدت افسردگی خفیف یا متوسط معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، وجود اختلال نورولوژیک و یا ارگانیک برجسته از نظر بالینی، وجود اختلال محور II، وجود تشخیص همزمان در محور I، عدم مصرف یک ماه گذشته الکل وسایر مواد اعتیاد آور به جز نیکوتین وکافئین، تشدید علائم به سمت افسردگی شدید و یا بروز علائم سایکوتیک، وجود علائمی که نیاز به بستری اورژانس و اقدام ضروری برای بیمار در بر داشته باشد مانند افکار واعمال خود کشی، عدم دریافت ECT درسه ماه اخیر، هر گونه حساسیت به داروهای گیاهی بخصوص گیاه علف چای، مصرف داروهای لیتیم، ضد تشنج ها، سوماتریپتان، ال دوپا، مهار کننده های باز جذب سروتونین، بوسپیرون، ترکیبات ارگو، سلژیلین، محرکها، ضد احتقانها، داروهای پیشگیری از بارداری، سایمتیدین، تئوفیلین و هورمونهای تیروئیدی، در صورت

مصرف داروهای فوق لااقل از قطع آنها 7 روز گذشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-18, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

339//20/8/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی متوسط

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

2

شرح

افسردگی خفیف

کد ICD-10

F 32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان بیماری افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی ضد افسردگی سه حلقه ای به همراه فراورده دارویی علف چای دوز:داروی ضد افسردگی سه حلقه ای با دوز متوسط همراه با قرص خوراکی علف چای سه بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی ضد افسردگی سه حلقه ای به همراه دارو نما دوز: دوز متوسط داروی ضد افسردگی سه حلقه ای به همراه قرص دارونما سه بار در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله نیلساز
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس - خیابان الهام شرقی - پلاک 9 - واحد 3
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 8770
فکس
ایمیل
drbabapour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس پاک سرشت
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس خیبان 6 غربی پلاک 110 واحد 5
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1338 3124
فکس
ایمیل
Pakseresht@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله نیلساز
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان الهام شرقی پلاک 9 واحد3
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 8770
فکس
ایمیل
drbabapour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی