

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر زنجبیل به عنوان درمان کمکی در کنار SSRIs جهت کاهش اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب منتشر Generalized Anxiety Disorder

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کمکی کپسول های زنجبیل بر روی کاهش اختلال اضطراب منتشر در مصرف همزمان با داروهای SSRI در مقایسه با گروه پلاسبو یعنی در مقایسه با کاهش اختلال اضطراب منتشر در بیماران با مصرف داروهای SSRI و کپسول های نشاسته

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 2 با تعداد هشتاد شرکت کننده می باشد. چهل نفر در گروه مداخله: داروی SSRI با دوز مشخص + دو کپسول 500 میلی گرمی زنجبیل در روز چهل نفر در گروه کنترل: داروی SSRI با دوز مشخص + دو کپسول نشاسته در روز برای تصادفی سازی هم از روش بلوک های تصادفی چهار تایی استفاده خواهیم نمود. (دو برگه مداخله و دو برگه کنترل و انتخاب تصادفی بین این چهار برگه برای هر بیمار تا اتمام چهار برگه و تکرار این روش)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، تصادفی می باشد که بر روی افراد مبتلا به اختلال اضطراب منتشر مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان سینا یا مطب خصوصی روانپزشک در طی 12 هفته (و دریافت دارو SSRI داده شده با زنجبیل یا با نشاسته) انجام خواهد شد. بیماران از اینکه در کنار داروی SSRI زنجبیل دریافت می کنند یا پلاسبو کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال اضطراب منتشر توسط پزشک و رضایت آگاهانه بیمار در شرکت در مطالعه، قرار داشتن شرکت کننده در گروه سنی 18 تا 65 سال و نداشتن بیماری همراه و همچنین شرکت کنندگان نباید باردار یا شیرده باشند

گروه های مداخله

تعداد هشتاد نفر از بیماران مبتلا به اختلال اضطراب منتشر دارای معیارهای مطالعه در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می دهیم، به گروه اول داروی SSRI و کپسول های پودر ریزوم زنجبیل می دهیم و به گروه دوم داروی SSRI و کپسول های پلاسبو نشاسته می دهیم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و میزان بهبودی اضطراب طبق پرسشنامه اضطراب همیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049306N1

آخرین بروز رسانی: 29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا انارکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0343 3775 31 98+

آدرس ایمیل

sinaanaraky@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل به عنوان درمان کمکی در کنار SSRIs جهت کاهش

اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب منتشر Generalized

Anxiety Disorder

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنجبیل به عنوان درمان کمکی در اختلال اضطراب منتشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اضطراب منتشر توسط پزشک بر اساس پرسشنامه همیلتون اضطراب بیمار رضایت نامه را پر کرده باشد و آگاهانه وارد مطالعه شود و همکاری نماید گروه سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باردار یا شیرده باشد بیمار اختلال co-morbid مازور روانشناختی (شامل اختلال افسردگی، دوقطبی، سایکوتیک و مصرف مواد مخدر) داشته باشد بیمار در طول یک ماه گذشته از دارو یا مکمل آنتی اکسیدانت استفاده کرده باشد در حال دریافت دارویی در تداخل با زنجبیل باشد بیمار بیماری co-morbid (غیر از بیماری های اعصاب و روان) داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با واحد فردی بدین صورت که چهار برگه کاغذی تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف P به معنی "Placebo" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده که A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دریافت کیسول های زنجبیل یا نشاسته کور می مانند و به همه آنها گفته می شود در حال دریافت کیسول های زنجبیل در کنار داروی SSRI تجویز شده می باشند. محقق هم از اینکه بیماران در حال دریافت زنجبیل هستند یا خیر کور می ماند (فقط پزشک یا همان مراقب بالینی کور نمی ماند). روش کورسازی هم بدین صورت است که پزشک که چهار برگه در کشوی میز خود دارد (دو عدد برگه A به معنی "Intervention" و دو عدد برگه P به معنی "Placebo") با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد و گروه مداخله یا پلاسبو بودن هر بیمار را پزشک ثبت خواهد کرد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1399/08/17, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.680

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب منتشر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه اضطراب همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت و میزان بهبودی اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 14، 28، 56 و 84 روز پس از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

چهل نفر در گروه مداخله: بیماران تحت درمان با داروی SSRI با دوز

مشخص (قرص های خوراکی سرتالین در دوز 25 میلی گرم روزی

یکبار و ممکن است تا 100 میلی گرم روزانه افزایش یابد، و یا قرص

های خوراکی سیتالوپرام 10 میلی گرم روزی یکبار و ممکن است تا 40 میلی گرم روزانه افزایش یابد) به مدت 12 هفته + دو کیسول 500 میلی گرمی زنجبیل در روز به مدت 12 هفته ویزیت بیماران ممکن است از 20 دقیقه تا یک ساعت تحت ویزیت پزشک و پرسش و پاسخ (پر کردن پرسشنامه ها) توسط محقق به طول بیانجامد. این مراجعات در زمان تشخیص، دو هفته پس از آن و همچنین 4، 8 و 12 هفته پس از اولین مراجعه و تشخیص بیماری GAD اتفاق خواهند افتاد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با داروی SSRI با دوز مشخص (قرص های خوراکی سرتالین در دوز 25 میلی گرم روزی یکبار و ممکن است تا 100 میلی گرم روزانه افزایش یابد، و یا قرص های خوراکی سیتالوپرام 10 میلی گرم روزی یکبار و ممکن است تا 40 میلی گرم روزانه افزایش یابد) به مدت 12 هفته + دو کیسول نشاسته در روز (پلاسیبو) به مدت 12 هفته ویزیت بیماران ممکن است از 20 دقیقه تا یک ساعت تحت ویزیت پزشک و پرسش و پاسخ (پر کردن پرسشنامه ها) توسط محقق به طول بیانجامد. این مراجعات در زمان تشخیص، دو هفته پس از آن و همچنین 4، 8 و 12 هفته پس از اولین مراجعه و تشخیص بیماری GAD اتفاق خواهند افتاد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان سینا

نام کامل فرد مسوول

لیلا جهانگرد

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

9345 3827 81 98+

ایمیل

farsh_hamedan@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

شیرین شریفی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده روبروی پارک مردم، مجتمع آموزشی دانشگاه

علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0267 3838 81 98+

ایمیل

Shirin.sharifi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1591 3838 81 98+

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان جوادیه، کوچه نادرپیگی، پلاک 90
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6541956191
تلفن
9138 3132 31 98+
ایمیل
sinaanaraky@gmail.com

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
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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،
دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
1591 3838 81 98+
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سینا انارکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها