پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر عصاره ابی - الکلی نعنا به عنوان درمان کمکي بر شدت افسردگي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور میزان اثر عصاره آبی-الکلی نعنا به عنوان درمان کمکي بر میزان شدت افسردگي انجام گردیده است. این مطالعه سه سوکور بوده و به صورت تصادفي بر روي بیماران افسرده مراجعه کننده به کلنیك شهید مفتح در شهر یاسوج (جنوب ایران) در سالهاي 1387 ـ1386 انجام گردیده است. بیماران به 5 گروه به صورت تصادفي تقسیم گردیده که هر گروه شامل 24 بیمار مي باشد. گروه کنترل پلاسبو دریافت نموده و 4 گروه دیگر به ترتیب 10، 50، 100 و 200 میلي‌گرم از عصاره آبی-الکلی نعنا براي 2 ماه دریافت نمودند. شدت افسردگي بیماران به وسیله تست بك و ویزیت روانپزشك با استفاده از DSM IV-TR criteria اندازه گیري شده و در گروهها مقایسه گردیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011105147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نذیر هاشمی محمداباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1222 4696

آدرس ایمیل

n-hashemi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره ابی - الکلی نعنا به عنوان درمان کمکي بر شدت افسردگي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ابی - الکلی نعنا به عنوان درمان کمکي بر شدت افسردگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 60ـ18، داشتن علایم افسردگي براي حداقل دو هفته شرایط خروج از مطالعه: داشتن سایر بیماري هاي اعصاب و روان، داشتن سابقه بستري در بخش اعصاب و روان، داشتن سابقه درمان با ECT (شوك درماني) و داشتن تاریخچه استفاده از هر گونه دارو به جزء داروي ضد افسردگي که توسط روانپزشك در این تحقیق تجویز شده است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2006-12-09, ۱۳۸۵/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
85918-14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد از دریافت نعنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بک و ویزیت روانپزشک با استفاده از DSMIV-TR criteria

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول خوراکی تحت عنوان داروی کمکی به نام نعنا،، دوز: 100 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول خوراکی تحت عنوان داروی کمکی به نام نعنا،، دوز: 10 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول خوراکی تحت عنوان داروی کمکی به نام نعنا،، دوز: 50 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
کپسول خوراکی تحت عنوان داروی کمکی به نام نعنا،، دوز: 200 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
کپسول خوراکی دارونما، یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمداباد
آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک19
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمداباد
آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک19
شهر
یاسوج
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی

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
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمداباد

موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک19

شهر
یاسوج

کد پستی

تلفن
+98 74 1222 4696

فکس

ایمیل
n-hashemi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمداباد

موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک19

شهر
یاسوج

کد پستی

تلفن
+98 74 1222 4696

فکس

ایمیل
n-hashemi@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمداباد

موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک19

شهر
یاسوج

کد پستی

تلفن
+98 74 1222 4696

فکس

ایمیل
n-hashemi@yums.ac.ir

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