

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر عصاره ابی - الکلنی نعنا به عنوان درمان کمکی بر شدت افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور میزان اثر عصاره ابی-الکلنی نعنا به عنوان درمان کمکی بر میزان شدت افسردگی انجام گردیده است. این مطالعه سه سوکور بوده و به صورت تصادفی بر روی بیماران افسرده مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح در شهر یاسوج (جنوب ایران) در سالهای 1386-1387 انجام گردیده است. بیماران به 5 گروه به صورت تصادفی تقسیم گردیده که هر گروه شامل 24 بیمار می باشد. گروه کنترل پلاسبو دریافت نموده و 4 گروه دیگر به ترتیب 10، 50، 100 و 200 میلی گرم از عصاره ابی-الکلنی نعنا برای 2 ماه دریافت نمودند. شدت افسردگی بیماران به وسیله تست بک و ویزیت روانپزشک با استفاده از DSM IV-TR criteria اندازه گیری شده و در گروهها مقایسه گردیده است.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 - الکلنی نعنا به عنوان درمان کمکی بر شدت افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ابی - الکلنی نعنا به عنوان درمان کمکی بر شدت افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18-60، داشتن علایم افسردگی برای حداقل دو هفته شرایط خروج از مطالعه: داشتن سایر بیماری های اعصاب و روان، داشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، داشتن سابقه درمان با ECT (شوک درمانی) و داشتن تاریخچه استفاده از هر گونه دارو به جزء داروی ضد افسردگی که توسط روانپزشک در این تحقیق تجویز شده است

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011105147N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-01-13, ۱۳۸۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نذیر هاشمی محمدآباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4696 1222 74 98+

آدرس ایمیل

n-hashemi@yums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

سه سوپه 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

1385/09/18, 2006-12-09

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 نغنا

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 نغنا، 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 نغنا، 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 نغنا، 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 نغنا، 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 مفتاح شهر یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نذیر هاشمی محمدآباد

آدرس خیابان

یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک 19

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

نذیر هاشمی محمدآباد

آدرس خیابان

یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک 19

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 محمدآباد
موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک 19
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
4696 1222 74 98+
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 محمدآباد
موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک 19
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
4696 1222 74 98+
فکس
ایمیل
n-hashemi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نذیر هاشمی محمدآباد
موقعیت شغلی
استاد یار اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج- فلکه عقاب-باهنر 5-پلاک 19
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
4696 1222 74 98+
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