

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر اسطوخودوس، گل گاو زبان و بادرنجبویه در مقایسه با داروی سرتالین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط سالمندان (یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر اسطوخودوس، گل گاو زبان و بادرنجبویه در مقایسه با داروی سرتالین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور دارای چهار گروه: بادرنجبویه و اسطوخودوس، بادرنجبویه و گل گاوزبان، اسطوخودوس و گل گاوزبان و سرتالین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در چهار گروه دریافت کننده بادرنجبویه و اسطوخودوس، بادرنجبویه و گل گاوزبان، اسطوخودوس و گل گاوزبان و سرتالین قرار خواهند گرفت. مطالعه سه سوکور بوده (محققین و شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از گروه های مورد مداخله اطلاعی نخواهند داشت).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط (نمره افسردگی 18 الی 24 در پرسشنامه همیلتون). معیار های عدم ورود: عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد روانپریشی و مواد مغذی پایدار کننده خلقیات چهار هفته قبل از کار آزمایی بالینی، داشتن افکار خودکشی، نشانه های افسردگی شدید، مصرف الکل در 12 ماه گذشته، مصرف وارفارین و فینوتین، افرادی که به تازگی شروع به روان درمانی شده اند، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای پیشگیری از بارداری، سو مصرف مواد، ترومای سر، هیپوتیروییدی و دمانس، طیف دو قطبی، سایکوزها، دریافت ECT

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده اسطوخودوس و بادرنجبویه یک کیسول 250mg حاوی فراورده ترکیبی اسطوخودوس(1g) و بادرنجبویه(1g)، گروه دریافت کننده بادرنجبویه و گل گاو زبان یک کیسول 250mg حاوی فراورده ترکیبی بادرنجبویه (1g) و گل گاو زبان (500mg)، گروه دریافت کننده اسطوخودوس و گل گاو زبان یک کیسول 250mg حاوی فراورده ترکیبی اسطوخودوس (1g) و گل گاو زبان (500mg) گروه دریافت کننده سرتالین یک کیسول 250mg حاوی 12.5 میلی گرم سرتالین در 10 روز اول و 50 میلی گرم برای 46 روز بعدی، را هر 12 ساعت و بمدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افسردگی که بوسیله پرسشنامه همیلتون در هفته اول، دوم، چهارم و هشتم گرفته خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140617018126N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2021, 1400/03/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2021, 1400/03/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/03/14, 2021-06-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی اعرج خدایی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9528 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

araj@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسطوخودوس، گل گاو زبان و بادرنجوبه در مقایسه با داروی سرتالین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط سالمندان (یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور)

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسطوخودوس، گل گاو زبان و بادرنجوبه در مقایسه با داروی سرتالین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط سالمندان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال افراد مراجعه کننده به روانپزشک مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط که نمره افسردگی 18 الی 24 در پرسشنامه همیلتون را کسب کرده اند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد روانپریشی و مواد مغذی پایدار کننده خلق چهار هفته قبل از کار آزمایی بالینی داشتن افکار خودکشی داشتن نشانه های افسردگی شدید مصرف الکل در 12 ماه گذشته مصرف وارفارین و فیتوئین افرادی که به تازگی شروع به روان درمانی شده اند افرادی که در مرحله بارداری و شیردهی هستند مصرف داروهای پیشگیری از بارداری سو مصرف مواد عوامل زیستی و جسمانی مثل ترومای سر، هیپوتیروئیدی، دمانس ، طیف دو قطبی و سایکوزها دریافت ECT

## سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## 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

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 8 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار (RAS ( Random Allocation Software مشخص خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در 4 گروه دریافت کننده فرآورده ترکیبی بادرنجوبه و اسطوخودوس، فرآورده ترکیبی بادرنجوبه و گل گاوزبان، فرآورده ترکیبی اسطوخودوس و گل گاوزبان و در نهایت سرتالین قرار خواهند گرفت. در مرحله بعد هر مراجعه کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده اند و روی آنها گروه داروهای .. (برای 10 روز اول مطالعه) و گروه داروهای .. (برای 46 روز بعدی) درج شده را دریافت خواهند کرد. همچنین روی هر پاکت شماره 1 تا 120 (به ترتیب توالی تخصیص) درج خواهد شد. گروه ... فقط در گروه بیمارانی سرتالین دریافت خواهند کرد دارای محتوای متفاوت خواهد بود، به این صورت که گروه دارویی ... حاوی کپسول های 12.5 میلی گرم از سرتالین و گروه دارویی ... حاوی کپسول های 50 میلی گرم از سرتالین خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی داروها از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع دارویی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه ها پیش خواهد رفت. کپسول های اسطوخودوس و بادرنجوبه، بادرنجوبه و گل گاوزبان، اسطوخودوس و

گل گاو زبان و سرتالین در شکل، اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بر اساس بلوک های بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 120 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها حاوی قوطی های سفید که شامل کپسول اسطوخودوس و بادرنجوبه، بادرنجوبه و گل گاوزبان، اسطوخودوس و گل گاو زبان و سرتالین بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی اسطوخودوس و بادرنجوبه، بادرنجوبه و گل گاوزبان، اسطوخودوس و گل گاو زبان و سرتالین از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین، بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع دارویی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه ها پیش خواهد رفت. کپسول ها در شکل و اندازه، رنگ و بو مشابه هم خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## 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 تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

2021-04-26, 1400/02/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.090

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی

#### کد ICD-10

F32.8

#### توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، چهارم و هشتم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک کپسول 250 mg حاوی فرآورده ترکیبی بادرنجبویه (1 گرم) و اسطوخودوس (1 گرم) را هر 12 ساعت و به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها از شرکت اندیشه طب بوعلی تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک کپسول 250 mg حاوی فرآورده ترکیبی بادرنجبویه (1 گرم) و گل‌گاو زبان (500 میلی‌گرم) را هر 12 ساعت و به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها از شرکت اندیشه طب بوعلی تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک کپسول 250 mg حاوی فرآورده ترکیبی اسطوخودوس (1 گرم) و گل‌گاو زبان (500 میلی‌گرم) را هر 12 ساعت و به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها از شرکت اندیشه طب بوعلی تهیه خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در ابتدا یک کپسول 250mg حاوی 12.5 میلی‌گرم را برای 10 روز و سپس یک کپسول 250mg حاوی 50 میلی‌گرم سرتالین را برای 46 روز بعدی هر 12 ساعت و به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شفیعی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (اتل گلی)

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تلفن

4486 3380 41 98+

#### ایمیل

nfo@prazi.tbzmed.ac.ir

## 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی بهاران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اعرج خدایی

#### آدرس خیابان

گلگشت، ساختمان بهاران

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تلفن

9098 3335 41 98+

#### ایمیل

mostafaa33@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

#### 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  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
2178 3334 41 98+  
ایمیل  
araj@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی اعرج خدایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،  
پژوهشکده سالمندی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
2178 3334 41 98+  
ایمیل  
araj@tbzmed.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی اعرج خدایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،  
پژوهشکده سالمندی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
2178 3334 41 98+  
ایمیل  
araj@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی اعرج خدایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی،  
پژوهشکده سالمندی