پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ترکیب عصاره عناب (Ziziphi jujube)و بادرنجبویه(Melissa officinale) با اس سیتالوپرام بردرمان افسردگی بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ترکیب عصاره هیدروالکلی عناب و بادرنجبویه(Melissa officinale) با اس سیتالوپرام بردرمان افسردگی خفیف و متوسط بزرگسالان

طراحی

در این کارازمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروههای موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی در یکی از دو گروه (عصاره گیاهی یا اس سیتالوپرام) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بزرگسال (بالای 18 سال)دارای افسردگی خفیف تا متوسط وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار میگیرند. در گروه اول عصاره ابی الکلی ترکیب عناب و زنجبیل به میزان 600 میلی گرم در روز بصورت کپسول تهیه و همراه 10 میلی گرم قرص اس سیتالوپرام هر صبح برای 3 هفته مصرف میشود. در گروه دوم قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم در روز هر صبح با یک لیوان اب مشابه گروه اول مصرف میشود.در ابتدای مطالعه و سه هفته و 6 هفته بعد بیماران ویزیت و شدت افسردگی و میزان بهبود علایم بیماران طبق پرسشنامه همیلتون چک و ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) دارای افسردگی خفیف و متوسط دارای رضایت جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج :ابتلا به بیماری دو قطبی،بیماران دارای سیکوز حاد،افراد دارای بیماریهای قلبی عروقی واختلال عملکرد کبد،بیماران با سابقه الرژی به داروهای گیاهی یا شیمیایی و حاملگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: عصاره ابی الکلی ترکیب عناب و زنجبیل به میزان 600 میلی گرم در روز بصورت کپسول تهیه و همراه 10 میلی گرم قرص اس سیتالوپرام هر صبح با یک لیوان اب برای 3 هفته مصرف میشود. گروه کنترل :قرص اس سیتالوپرام 10 میلی گرم در روز هر صبح با یک لیوان اب برای 3 هفته مصرف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم افسردگی طبق پرسشنامه همیلتون و گزارش بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,22-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۳۰ ,22-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب عصاره عناب (Ziziphi jujube)و بادرنجبویه(Melissa officinale) با اس سیتالوپرام بردرمان افسردگی بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب عصاره عناب و بادرنجبویه با اس سیتالوپرام بردرمان

افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) دارای افسردگی خفیف و متوسط دارای رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دو قطبی بیماران دارای سیکوز حاد افراد دارای بیماریهای قلبی عروقی واختلال عملکرد کبد بیماران با سابقه الرزی به داروهای گیاهی یا شیمیایی خانمهای باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه (ترکیب عصاره گیاهی یا اس سیتالوپرام) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741414
تاریخ تایید
2021-08-17, ۱۴۰۰/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی متوسط
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ،3و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی درمان و 3 و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش بیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره ابی الکلی ترکیب عناب و زنجبیل به میزان 600 میلی گرم در روز بصورت کپسول تهیه و همراه 10 میلی گرم قرص اس سیتالوپرام هر صبح با یک لیوان اب برای 3 هفته مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص اس سیتالوپرام با دوز 10 میلی گرم هر صبح با یک لیوان اب برای 3 هفته مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي

آدرس خیابان
یاسوج خیابان شهید منتظری کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
علی موسوی زاده
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعید رزمه
موقعیت شغلی
استادیار،گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید منتظری ، کلینیک شهید مفتح ، یاسوج،ایران
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
srazmeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
اورولوژی
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید منتظری ، کلینیک شهید مفتح، یاسوج،ایران
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 9297
ایمیل
dr.mehrabi@yums.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