

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

در این کارآزمایی 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 سیتالوپیرام) 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 الکلکی ترکیب عناب و زنجبیل به میزان 600 میلی گرم در روز بصورت کپسول تهیه و همراه 10 میلی گرم قرص اس سیتالوپیرام هر صبح برای 3 هفته مصرف میشود. در گروه دوم قرص اس سیتالوپیرام 10 میلی گرم در روز هر صبح با یک لیوان آب 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 و اختلال عملکرد کبد، بیماران با سابقه الرژی به داروهای گیاهی یا شیمیایی و حاملگی

#### گروههای مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم افسردگی طبق پرسشنامه همیلتون و گزارش بیمار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3334 74 98+

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

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)

(officinale) با اس سیتالوپیرام بردرمان افسردگی بزرگسالان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترکیب عصاره عناب و بادرنجبویه با اس سیتالوپیرام بردرمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 علائم افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع درمان، 3 و 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 الکی 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 آب برای 3 هفته مصرف میشود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شهید مفتاح یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
صدراله محرابی

## افسردگی هدف اصلی مطالعه درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه  
بیماران بزرگسال (بالای 18 سال) دارای افسردگی خفیف و متوسط  
دارای رضایت جهت ورود به مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه  
ابتلا به بیماری دو قطبی بیماران دارای سیکوز حاد افراد دارای  
بیماریهای قلبی عروقی و اختلال 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 مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلو به و بویراحمد  
کد پستی  
7591741414  
تاریخ تایید  
17-08-2021, 1400/05/26  
کد کمیته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1400.128

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید منتظری ، کلینیک شهید مفتاح ، یاسوج، ایران  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
1812 3322 74 98+  
ایمیل  
srazmeh@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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 پزشکی یاسوج  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتاح  
شهر  
اورولوژی  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
1812 3322 74 98+  
ایمیل  
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
آدرس خیابان  
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات  
شهر  
علی موسوی زاده  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
6074 3334 74 98+  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 رزومه  
موقعیت شغلی  
استادیار، گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

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

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**