

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی تاثیر عصاره سیاه دانه بر میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم و نمره افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره سیاه دانه بر میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم و نمره افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی مراجعه کننده به بیمارستان 505 ارتش

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه های موازی، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان 505 ارتش در شهر تهران انجام خواهد گرفت و بیماران مبتلا به افسردگی تحت درمان با کپسول های سیاه دانه قرار خواهند گرفت. قبل و 6 هفته بعد از درمان، میزان شدت افسردگی و همچنین سطح فاکتور رشد دهنده عصبی سرم در آن ها اندازه گیری خواهد شد و با ابتدای مطالعه مقایسه می شود.

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

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال، ابتلا به بیماری افسردگی ماژور، به بیمارستان 505 ارتش مراجعه کرده باشد، تحت درمان فقط با داروی سرتالین، شدت افسردگی متوسط به بالا، رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم مصرف منظم دارو، عدم تحمل دارو، حساسیت به سیاه دانه، ابتلا به بیماری های سیستمیک، بارداری و یا شیردهی در زنان، تمایل به خروج حین مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پس از ورود به مطالعه، تحت سنجش میزان افسردگی و همچنین میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت درمان با کپسول های حاوی 1000 میلیگرم عصاره سیاه دانه به صورت روزانه، در کنار داروی سرتالین قرار خواهند گرفت. پس از 6 هفته، مجدداً میزان افسردگی بیماران و همچنین سطح فاکتور رشد دهنده عصبی سرم در آن ها اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه پس از ورود به مطالعه، تحت سنجش میزان افسردگی و همچنین میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم قرار خواهند گرفت. سپس بیماران کپسول های حاوی نشاسته را روزانه به عنوان دارو نما، در کنار داروی سرتالین دریافت خواهند کرد. پس از 6 هفته، مجدداً میزان افسردگی بیماران و همچنین سطح فاکتور رشد دهنده عصبی سرم در آن ها اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی و سطح فاکتور رشد دهنده عصبی سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرین رفیعی زاده

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 83 3837 1582

#### آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی  
عصاره سیاه دانه و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال ابتدا به بیماری افسردگی ماژور به بیمارستان  
505 ارتش مراجعه کرده باشد تحت درمان فقط با داروی سرتالین  
شدت افسردگی متوسط به بالا رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت  
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف منظم دارو تحمل دارو حساسیت به سیاه دانه ابتدا به  
بیماری های سیستمیک بارداری و یا شیردهی در زنان تمایل به خروج  
چین مطالعه

### 1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخلات و 6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس-21

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخلات و 6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه پس از ورود به مطالعه، تحت  
سنجش میزان افسردگی از طریق پرسشنامه افسردگی، اضطراب،  
استرس-21 و همچنین میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم از طریق  
کیت های الیزا قرار خواهند گرفت. سپس بیماران تحت درمان با  
کپسول های حاوی 1000 میلیگرم عصاره سیاه دانه به صورت روزانه،  
در کنار داروی سرتالین قرار خواهند گرفت. پس از 6 هفته، مجدداً  
میزان افسردگی بیماران و همچنین سطح فاکتور رشد دهنده عصبی  
سرم در آن ها اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پس از ورود به مطالعه، تحت  
سنجش میزان افسردگی از طریق پرسشنامه افسردگی، اضطراب،  
استرس-21 و همچنین میزان فاکتور رشد دهنده عصبی سرم از طریق  
کیت های الیزا قرار خواهند گرفت. سپس بیماران کپسول های حاوی  
نشاسته را روزانه به عنوان دارو نما، در کنار داروی سرتالین دریافت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1399/11/06, 2021-01-25

خواهند کرد. پس از 6 هفته، مجددا میزان افسردگی بیماران و همچنین سطح فاکتور رشد دهنده عصبی سرم در آن ها اندازه گیری خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان 505 ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید دنیوی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵ ارتش  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1956944141  
**تلفن**  
1806 2248 21 98+  
**ایمیل**  
donyavi\_vahid@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی یوسفی زشک  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
7920 8833 21 98+  
**ایمیل**  
Yousefi.Zeshk@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید دنیوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵ ارتش  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1956944141  
**تلفن**  
1806 2248 21 98+  
**ایمیل**  
donyavi\_vahid@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید دنیوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵ ارتش  
تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1956944141  
**تلفن**  
1806 2248 21 98+  
**ایمیل**  
donyavi\_vahid@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

وحید دنیوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵ ارتش

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944141

تلفن

1806 2248 21 98+

ایمیل

donyavi\_vahid@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات