

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول بادرنجبویه بر اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول بادرنجبویه بر اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT

#### طراحی

نمونه گیری ابتدا به روش قابل دسترس خواهد که تمامی بیماران بستری که شرایط مطالعه را داشته وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، با روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی و استفاده از نرم افزار Random allocation، انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

معرفی نامه های لازم به بخش روانپزشکی بیمارستان هاجر ارائه خواهد شد و پس از نمونه گیری از طریق تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مطالعه از نوع دو سو کور می باشد که بیماران و آنالیزور از داروهای مصرفی اطلاعی ندارند.

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

شرکت کنندگان در این مطالعه 80 بیمار تحت درمان با ECT می باشد معیار های ورود: ۱- محدوده سنی بیماران ۱۸-۶۵ سال باشد. ۲- اختلال افسردگی اساسی آنان توسط روانپزشک تایید شده باشد. ۳- بیمار سابقه آلرژی به خانواده نعنایان نداشته باشد. ۴- فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی نظیر تروما به سر، دمانس، عقب ماندگی ذهنی و بیماری صرع ۵- بیماران دریافت کننده داروهای SSRI (طبق نظر روانپزشک)، باشند. معیار خروج: ۱- بیمارانی که علاوه بر افسردگی اختلال روانی دیگری نیز داشته باشند. ۲- عدم تمایل به ادامه همکاری قبل از اتمام طرح ۳- وقوع حوادث استرس زای تاثیر گذار بر خلق بیمار حین اجرای طرح. ۴- استفاده از سایر داروهای ضد افسردگی ( بجز داروهای SSRI)

#### گروه های مداخله

دو گروه 40 نفره شامل گروه مداخله و شاهد که در گروه مداخله از کپسول بادرنجبویه 500 میلی گرم و در گروه کنترل نیز از کپسول های خوراکی حاوی نشاسته به میزان 500 میلی گرم استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود فراموشی بعد از ECT

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش تعداد حجم نمونه

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180613040083N1

آخرین بروز رسانی: 07-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه کاویانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 38 3338 8836

##### آدرس ایمیل

fatemeh.kaviani950@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول بادرنجبویه بر اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول بادرنجبویه بر اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

محدوده سنی بیماران ۶۵-۱۸ سال باشد. اختلال افسردگی اساسی آنان توسط روانپزشک تأیید شده باشد. بیمار سابقه آلرژی به خانواده نغزبان نداشته باشد. فقدان بیماری جسمی منجر به اختلال شناختی نظیر تروما به سر، دمانس، عقب-ماندگی ذهنی و بیماری صرع بیماران دریافت کننده داروهای SSRI (طبق نظر روانپزشک)، باشند.

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

بیمارانی که علاوه بر افسردگی اختلال روانی دیگری نیز داشته باشند. عدم تمایل به ادامه همکاری قبل از اتمام طرح وقوع حوادث استرس زای تأثیر گذار بر خلق بیمار حین اجرای طرح. استفاده از سایر داروهای ضد افسردگی ( بجز داروهای SSRI )

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.074

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی اساسی ، شوک مغزی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, Not Otherwise Specified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلالات شناختی در پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت شناختی

(پرسشنامه MMSE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اختلالات شناختی قبل از مداخله و یکماه بعد از مصرف

کپسول بادرنجبویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت شناختی (پرسشنامه MMSE)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر از بیماران افسرده تحت درمان با ECT ، دریافت

کننده کپسول دست ساز بادرنجبویه 500 میلی گرم از برگ این گیاه

(که توسط داروساز ساخته شده است) هر 8ساعت و بعد از یک ماه

ارزیابی با پرسشنامه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر از بیماران افسرده تحت درمان با ECT دریافت

کننده کپسول های پلاسیبو به میزان 500 میلی گرم هر 8 ساعت و بعد

یک ماه ارزیابی با پرسشنامه

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد به دو گروه، از روش تصادفی سازی بلوک

های جایگشتی استفاده گردید. با استفاده از نرم افزار Random

allocation پانزده بلوک به حجم شش طراحی شده و لیست تصادفی

سازی در اختیار محققین قرارگرفت. در هر یک از بلوکهای 70 گانه

دو حرف 'a' و دو حرف 'b' نوشته شده است که منظور از گروه مداخله،

منظور از 'b' گروه کنترل بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سوپه کور است که اجرا کننده طرح و بیماران از

روند و داروها مطلع نیستند همچنین آنالیز کننده داده از داروی مصرفی

اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید طاهری

آدرس خیابان

خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817917546

تلفن

8836 3338 38 98+

ایمیل

Info@Skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نیک فرجام

موقعیت شغلی

روانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Nikmas140@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Pajoohesh@Skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نیک فرجام

موقعیت شغلی

روانپزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر ، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Nikmas140@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کاویانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میرآباد غربی خیابان جهاد الوند 12  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8817917546  
تلفن  
8836 3338 38 98+  
ایمیل

FatemeKaviani950@gmail.com