پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزوده ی کروسین بر درمان افسردگی ناشی از ترک در مردان مصرف کننده متآمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر افزوده کروسین بر علائم افسردگی در مردان مبتلا به افسردگی متوسط ناشی از ترک مصرف متآمفتامین در بیمارستان ابن سینا مشهد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، سه سو کور ، کنترل شده با دارونما کورسازی به صورت سه سوکور شامل (شرکت کنندگان، محققان، ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان آماری نتایج)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به مرکز درمانی آموزشی – پژوهشی بیمارستان ابن سینا مشهد مراجعه داشته، پس از امضای فرم رضایت آگاهانه ، به طور تصادفی به دو گروه دارونما (۳۰ نفر، دریافت کننده دارونما) و کروسین (۳۰ نفر، دریافت کننده قرص های 15 میلی گرمی کروسین) تقسیم شده و به مدت 12 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمامی بیماران درمان معمول افسردگی را طی مطالعه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: (1) مردان با تشخیص افسردگی متوسط ناشی از ترک مصرف متآمفتامین (2) محدوده سنی 20 تا 50 سال، (3) رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه ، (4) نداشتن بیماری های جسمانی خاص (مانند سرطان ، ایدز ، ام اس) یا روانی. (5) نداشتن سابقه ی حساسیت در رابطه با مصرف زعفران/کروسین. معیارهای عدم ورود به مطالعه : عدم همکاری بیمار در رابطه با مصرف کروسین و یا بروز عارضه ی جانبی ایجاد شده در نتیجه مصرف کروسین

گروه‌های مداخله

(1) گروه دارونما که در آن بیماران (30 نفر) قرص دارونما ، روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند. (2) گروه کروسین که در آن بیماران (30 نفر) 15 میلی گرم کروسین را روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه افسردگی بک (BDI) و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ) قبل از شروع درمان (روز 0) و در پایان هفته های 4، 8 و 12 بعد از شروع درمان تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160804029191N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۱ ,02-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۱ ,02-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 2021-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده قرآنی سیرجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8565

آدرس ایمیل

ghoranisv921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ی کروسین بر درمان افسردگی ناشی از ترک در مردان مصرف کننده متآمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین بر درمان افسردگي ناشي از متانفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان با تشخیص افسردگی ناشی از ترک مصرف متآمفتامین محدوده سنی 20 تا 50 سال رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه داشتن بیماری های جسمانی خاص (مانند سرطان ، ایدز ، ام اس) یا روانی. نداشتن سابقه ی حساسیت در رابطه با مصرف زعفران/کروسین.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در رابطه با مصرف کروسین بروز عارضه ی جانبی ایجاد شده در نتیجه مصرف کروسین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت (https://www.Randomization.com) در این روش با استفاده از وب سایت https://www.Randomization.com که توالی اعداد تصادفی تولید می کند، توالی از اعداد تصادفی برای حجم نمونه مورد نیاز (30 نفر در هر گروه) مشخص می شود. در ادامه بعد از ورود افراد به مطالعه بر اساس معیارهای ورود، مطابق با لیست اعداد تصادفی تولید شده، افراد به یکی از گروه های مداخله و دارونما تخصیص داده می شوند و این کار تا تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها بسته بندی و برچسب گذاری می شوند. هیچ اطلاعاتی در مورد برنامه تصادفی سازی یا محتوای بسته های دارویی در دسترس بیماران ، محققان ، ارائه دهندگان مراقبت ها و ارزیابی کنندگان آماری نتایج نخواهد بود و آنها کور خواهند شد. - بیماران کور خواهند شد به این معنا که نمی دانند دارونما دریافت کرده اند یا کروسین. آنها به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. - محققانی که مداخلات را انجام می دهند، از نظر محتوای دارو با استفاده از برچسب زدن داروها، کور می شوند. همچنین ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان نتایج در مورد اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد، کور می شوند. یکی از افراد طرح که در هیچ یک از گروه های بیماران، محققان، ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان آماری نتایج قرار نمی گیرد بر نحوه کورسازی نظارت خواهد داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (روز 0) و در پایان هفته های 4، 8 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه به وسیله بیمار یا محقق

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان (روز 0) و در پایان هفته های 4، 8 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه به وسیله بیمار یا محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران (30 نفر) قرص دارونما (محتوی آویسل ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران (30 نفر) قرص کروسین 15 میلی گرمی (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد)، روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

مائده کامرانی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی- بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

+98 51 3711 2701

ایمیل

ISH.IT@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رامین رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3802 2089

ایمیل

RezaeeRA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مائده کامرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی- بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن
ISH.IT@MUMS.AC.IR
ایمیل
KamraniM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحیده قرآنی سیرجانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2089
ایمیل
Ghoranisv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دکتر وحیده قرآنی متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس چهارچوب مورد نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارائه دهد.
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