پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر افزوده سیلی مارین در درمان مبتلایان به افسردگی متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزوده سیلی مارین بر بیماران مبتلا به علائم افسردگی متوسط مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا مشهد
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، دو سو کور ، کنترل شده با دارونما
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 (40 نفر، دریافت کننده قرص های دارونما، دوبار در روز) و سیلی مارین (40 نفر، دریافت کننده قرص های 140 میلی گرمی سیلی مارین، دوبار در روز) تقسیم شده و به مدت 8 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) بیماران با تشخیص افسردگی متوسط (2) محدوده سنی 20 تا 50 سال. (3) رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، (4) نداشتن سایر بیماری های جسمانی خاص (مانند سرطان، ایدز، ام اس) یا روانی. (5) نداشتن سابقه ی حساسیت در رابطه با مصرف سیلی مارین ، (6) عدم بارداری و شیردهی.
معیارهای عدم ورود افراد به مطالعه: عدم همکاری بیمار در رابطه با مصرف سیلی مارین و یا بروز عارضه ی جانبی که در نتیجه مصرف سیلی مارین ایجاد شود.
گروه‌های مداخله
(1) گروه دارونما که در آن بیماران (40 نفر) قرص دارونما ، دو بار در روز، به مدت 8 هفته دریافت می کنند. (2) گروه سیلی مارین که در آن بیماران (40 نفر) 140 میلی گرم سیلی مارین را دو بار در روز به مدت 8 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 و 8 بعد از شروع درمان تکمیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160804029191N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

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
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده سیلی مارین در درمان مبتلایان به افسردگی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر سيلي مارين در درمان بيماران مبتلا به افسردگي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص افسردگی متوسط محدوده سنی 20 تا 50 سال

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه نداشتن بیماری های جسمانی خاص (مانند سرطان، ایدز، ام اس) یا روانی نداشتن سابقه ی حساسیت در رابطه با مصرف سیلی مارین عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در رابطه با مصرف سیلی مارین بروز عارضه ی جانبی که در نتیجه مصرف سیلی مارین ایجاد شود

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

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 (40 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)

دو 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. - 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

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگي

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه های افسردگی بک (BDI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه توسط بیمار یا محقق

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه توسط بیمار یا محقق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: که در آن بیماران (40 نفر) قرص دارونما ، دو بار در روز، به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: که در آن بیماران (40 نفر) 140 میلی گرم سیلی مارین را دوو بار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا مشهد
نام کامل فرد مسوول
مائده کامرانی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
Kamranim@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
presidentoffice@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
مائده کامرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
Kamranim@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 حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
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
00985038022077
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