

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی فیتوشیمیایی و اثر بالینی میخک در مقایسه با گروه کنترل در کاهش افسردگی در بیماران افسرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان تغییر در نمره کلی پرسشنامه افسردگی همیلتون در بیماران با اختلال افسردگی عمده و یا دوقطبی در فاز افسردگی گیرنده درمان استاندارد به همراه گیاه میخک و گیرنده درمان استاندارد به همراه دارونما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، فاز سه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا و کلینیک امام خمینی شهر همدان انجام می شود. ظروف اسپری حاوی اسانس گیاه میخک به همراه قوطی های حاوی میخک به صورت X و ظروف اسپری دارونما به همراه قوطی های حاوی گندم به صورت Y شناخته خواهند شد و در اختیار پزشک قرار داده خواهد شد. نحوه کورسازی به صورت triple-blind خواهد بود.

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

شرایط ورود: بیمار با سن 16 تا 85 سال با اختلال افسردگی عمده و یا دوقطبی در فاز افسردگی شرایط خروج: وجود علائم سایکوتیک؛ اختلالات اضطرابی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: ۲ ماه درمان استاندارد (سرتالین) + استنشاق یک پاف اسانس میخک ۵% در روز + قرار دادن ظرف در باز حاوی میخک کنار بالش در فاصله ای معین در طول شب گروه کنترل: ۲ ماه درمان استاندارد (سرتالین) + استنشاق یک پاف دارونما در روز + قرار دادن ظرف در باز حاوی گندم کنار بالش در فاصله ای معین در طول شب

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره گویه های پرسشنامه افسردگی همیلتون نمره شدت بیماری و پیشرفت کلی از پرسشنامه اظهارات کلی بالینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

گسترده کردن طیف بیماران به علت کمبود بیمار برای انجام مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا جوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2601 4629 21 98+

آدرس ایمیل

sarajavan2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-24, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فیتوشیمیایی و اثر بالینی میخک در مقایسه با گروه کنترل در کاهش افسردگی در بیماران افسرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میخک بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838678

#### تاریخ تایید

1400/09/21, 2021-12-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.715

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی عمده، تک قسمتی، متوسط

#### کد ICD-10

F32.1

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

### 2

#### شرح

اختلال افسردگی عمده، تک قسمتی، خفیف

#### کد ICD-10

F32.0

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

### 3

#### شرح

اختلال افسردگی عمده، عودشونده، خفیف

#### کد ICD-10

F33.0

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

### 4

#### شرح

اختلال افسردگی عمده، عودشونده، متوسط

#### کد ICD-10

F33.1

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, moderate

### 5

#### شرح

اختلال افسردگی عمده، تک قسمتی، شدید بدون علائم سایکوتیک

#### کد ICD-10

سن ۱۸ تا ۶۵ سال بیمار مبتلا به اختلال افسردگی عمده و یا دوقطبی در فاز افسردگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود علائم سایکوتیک اختلالات شناختی اختلالات اضطرابی اسکیزوفرنی اختلال شخصیت ضداجتماعی عقب ماندگی ذهنی زوال عقل بارداری شیردهی افکار خودکشی واضح سابقه حساسیت به داروهای گیاهی داشتن مشکل اثبات شده در حس بویایی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف P به معنی "Placebo" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس این برگه بیرون کشیده شده A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده درمان استاندارد به همراه میخک) یا کنترل (دریافت کننده درمان استاندارد به همراه دارونما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (70 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

ظروف حاوی اسانس گیاه میخک به همراه قوطی‌های تیره رنگ با درب باز حاوی میخک به صورت X و ظروف دارونما به همراه قوطی‌های تیره رنگ با درب باز حاوی گندم به صورت Y شناخته خواهند شد و در اختیار پزشک قرار داده خواهد شد. فقط پژوهشگر از محتوای درون کپسول‌ها آگاهی دارد، پزشک معاینه کننده بیمار و بیمار از محتوای درون کپسول‌های برجسب خورده آگاهی نخواهند داشت. لذا طراحی مطالعه به صورت سه سو کور خواهد بود.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

F32.2

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۲ ماه درمان استاندارد (سرتالین) + استنشاق یک پاف در روز دارونما (اتانول) زده شده روی یقه پیراهن + فرار دادن طرف در باز حاوی گندم کنار بالمش در فاصله ای معین در طول شب. اتانول شرکت مرک.

**طبقه بندی**

دارو نما

6

**شرح**

اختلال افسردگی عمده، عودشونده، شدید بدون علائم سایکوتیک

**کد ICD-10**

F33.2

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

7

**شرح**

اختلال دوقطبی، اپیزود کنونی افسردگی خفیف تا متوسط

**کد ICD-10**

F31.3

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder, current episode depressed, mild or moderate severity

8

**شرح**

اختلال دوقطبی، اپیزود کنونی افسردگی شدید بدون علائم سایکوتیک

**کد ICD-10**

F31.4

**توصیف کد ICD-10**

Bipolar disorder, current episode depressed, severe, without psychotic features

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

میزان افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 0، 4 و 8 پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی همیلتون ۱۷ قلمی و پرسشنامه اظهارات کلی بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ۲ ماه درمان استاندارد (سرتالین) به همراه استنشاق یک پاف در روز اسانس میخک ۵% (رقیق شده در اتانول) زده شده روی یقه پیراهن و فرار دادن طرف در باز حاوی میخک کنار بالمش در فاصله ای معین در طول شب. اتانول شرکت مرک. اسانس آماده شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی علوم پزشکی همدان.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دارا دستان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

dara962@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دارا دستان

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

1460 3832 81 98+

ایمیل

dara962@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

Dr Reza Shokuhi

آدرس خیابان

دارا دستان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیتوشیمی  
آدرس خیابان  
Fahmideh  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0548 3838 81 98+  
ایمیل  
dara962@gmail.com

فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا جوان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
2601 4629 21 98+  
ایمیل  
sarajavan2014@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا جوان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0548 3838 81 98+  
ایمیل  
sarajavan2014@gmail.com

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول