پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۲ ماه درمان استاندارد (سرترالین) + 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 (سرترالین) + 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: **2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 4629 2601
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: کارازمایی 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:

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 بلوک های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف P به معنی "Placebo" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس این برگه بیرون کشیده شده I 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 برگه های 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 برگه ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظروف حاوی اسانس گیاه میخک به همراه قوطی های تیره رنگ با درب باز حاوی میخک به صورت X و ظروف دارونما به همراه قوطی های 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 برچسب 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

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

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

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

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

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 اندازه‌گیری

هفته 0، 4 و 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون ۱۷ قلمی و پرسشنامه اظهارات کلی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

+98 81 3827 4184

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

+98 81 3832 1460

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

فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 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
+98 81 3838 0548
ایمیل
sarajavan2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
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
+98 81 3838 0548
ایمیل
dara962@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4629 2601
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