

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثرات ضدافسردگی مصرف آلکالوئیدهای دانه اسفند در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات فارماکولوژیک آلکالوئیدهای دانه اسفند در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

طراحی

مطالعه دو سوپیه کور کنترل شده با دارونما با 68 بیمار برای این مطالعه در نظر گرفته شده است که بصورت تصادفی (block randomization) در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. بیماران با توجه به تصادفی سازی در دو گروه مطالعاتی تقسیم می شوند: 1) گروه آزمون: بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs به همراه آلکالوئیدهای اسفند (2) گروه کنترل بیماران در این گروه یک داروی ضدافسردگی از دسته SSRIs و پلاسبو به مدت 6 هفته مصرف می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

عصاره و دارونما در بسته های 42 عددی کاملاً شبیه به هم با کد بسته بندی شده، به جز مجری طرح فرد دیگری از کد داروها اطلاع نخواهد داشت. ثبت اطلاعات و معاینه و پیگیری بیماران در پلی کلینیک کسری (کرج) انجام می گیرد. مطالعه شامل ارزیابی اثرات ضدافسردگی بوسیله پرسشنامه HAMD و BDI است که توسط روانپزشک در کلینیک انجام می گیرد. ویزیت و پیگیری بیمار (شامل 3 ویزیت در هفته های 0، 4 و 6) اطلاعات دموگرافیک بیمار پیش از ورود به مطالعه ثبت میشود. همچنین اندازه گیری CBC و آنزیمهای ALT، AST و ALP در ابتدا و روز 7 انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از هر دو جنس با تشخیص افسردگی بر اساس معیارهای DSM-V، وارد مطالعه می شوند. شدت افسردگی کم تا متوسط باشد. توانایی خواندن و تفهیم فرمها سن بیمار بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد. عدم ابتلا به هر گونه بیماری زمینه ای (دیابت، پرفشاری خون و اختلالات قلبی-عروقی) عدم ابتلا به هر گونه اختلال روانی دیگر غیر از افسردگی بیمار غیر از SSRIs داروی ضدافسردگی دیگری مصرف نکند. باردار نباشد بستری نبودن سیگار مصرف نکند نمره HAMD بالای 14 کسب کرده باشد

گروه های مداخله

1) پلاسبو که کپسول حاوی پودر سوخاری دریافت خواهند کرد. (2) آلکالوئید که کپسول حاوی آلکالوئیدهای تخلیص شده دانه اسفند را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خلق افسرده احساس گناه خودکشی بیخوابی (شروع، میان و پایان) کار و انگیزه کندی روانی حرکتی به هم ریختگی روانی حرکتی اضطراب (روانی و بدنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170311033004N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 01-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 01-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رزمی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4015 3476 26 98+

آدرس ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ضدافسردگی مصرف آلکالوئیدهای دانه اسفند در بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلکالوئیدهای دانه اسفند بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و فهم فرم رضایتنامه و اطلاعات آزمودنی افراد از هر دو جنس بازه سنی 18-65 سال بدون تشخیص قبلی اختلال دوقطبی، سایکوز، اختلالات اضطرابی و سوء مصرف مواد امتیاز $HAMD > 14$ قبول اجرای روشهای پیشگیری تا سه ماه بعد از پایان مطالعه سیگار نکشد باردار نباشد تحت درمان با یکی از داروهای دسته SSRIs باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص یکی از اختلالات سایکوز، دوقطبی یا اضطرابی داده شود بارداری مصرف داروی موثر بر سیستم عصبی غیر از SSRIs شیمی درمانی یا هر مداخله دیگر موثر بر خلق حساسیت به آلکالوئیدهای اسفند بروز واکنشهای جدی نسبت به هارمالین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی (بلوکهای چهارتایی) در نرم افزار Excel انجام می پذیرد. در این نرم افزار ابتدا گروههای Treatment و Control به صورت یک درمیان قرار داده می شوند. در ستون بعدی بلوکهای چهارتایی قرار می گیرند. در آخر هم ارقام رندوم که توسط تابع $RND()$ نرم افزار ساخته شده اند جای می گیرند. سپس اعداد را بر اساس ستونهای بلوک و مقادیر رندوم ردیف می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی توسط فردی غیر از مجری و درمانگران انجام خواهد شد. کپسولها از نظر شکل، رنگ و اندازه کاملاً مشابه یکدیگر بوده همچنین درون قوطی‌های با برجسب یکسان ولی کدگذاری شده بسته بندی می شوند.

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

پژوهشگاه فن آوری‌های نوین علوم زیستی-ابن سینا

آدرس خیابان

ابتدای خیابان درکه، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969412

تاریخ تایید

1399/07/15, 2020-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.AVICENNA.REC.1399.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای anhedonia، خلق افسرده، تغییرات اشتها و خواب و افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و هفته ششم پس از شروع تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و هفته ششم پس از شروع تجویز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آلکالوئیدهای اسفند: آلکالوئیدها توسط روش رایج استخراج آلکالوئید جداسازی شده و سپس با اضافه کردن اکسیپیان توسط دستگاه نیمه اتوماتیک پرکن کپسول پر می شوند. کپسولها درون

قوطی های پلاستیکی با برچسب مربوطه قرار می گیرند. درون هر قوطی 42 کیسول ژلاتینی سخت برای مصرف 6 هفته وجود دارد. بیماران هر روز معادل 10 میلیگرم هارمالین را مصرف می کنند. کلیه فرآیند استخراج و تولید شکل دارویی در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی (کرج) انجام می پذیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا دارونما: درون هر قوطی 42 کیسول ژلاتینی سخت برای مصرف 6 هفته وجود دارد. بیماران گروه دارونما روزانه یک کیسول با همان شکل و رنگ دارو ولی حاوی نان سوخاری را مصرف می کنند. کلیه فرآیند تولید شکل دارویی کیسول در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی (کرج) انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک کسری

نام کامل فرد مسوول

وهداد ورزقانی

آدرس خیابان

جهانشهر، خیابان کسری، ساختمان پزشکان کسری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3144915598

تلفن

0600 3444 26 98+

ایمیل

vahdadvar@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا اسماعیلی جاوید

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پلاک 1270

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1314744513

تلفن

1533 6649 21 98+

فکس

1533 6649 21 98+

ایمیل
international@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://acecr.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

موقعیت شغلی

دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کمالشهر

استان

البرز

کد پستی

1689734337

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

arazmi@alumnus.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

علی رزمی

موقعیت شغلی

دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و امتیازهای نهایی پرسشنامه ها و همچنین داده های خروجی تستهای آزمایشگاهی به اشتراک گذارده می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران کلیه دانشگاههای علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امتیاز نهایی پرسشنامه ها و نتایج آزمایشگاهی می‌تواند در تحلیلهای مروری مورد استفاده قرار بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به دکتر علی رزمی عضو هیئت علمی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی مراجعه شود: ایمیل: a.razmi@yahoo.com تلفن: 00989123945632
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از طریق ایمیل داده می‌شود و پس از احراز هویت مستندات مورد اختیار قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کمالشهر
استان
البرز
کد پستی
1689734337
تلفن
4010 3476 26 98+
فکس
4021 3476 26 98+
ایمیل
arazmi@alumnus.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
علی رزمی
موقعیت شغلی
دکترای فارماکولوژی/هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کمالشهر، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کمالشهر
استان
البرز
کد پستی
1689734337
تلفن
4010 3476 26 98+