

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر افزودن زعفران به فلوکستین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220309054235N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه ابراهیمی لقا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7369 312 933 98+
آدرس ایمیل
dr_masumelagha@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
21-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن زعفران به فلوکستین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران دیابتی نوع دو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن زعفران به فلوکستین در درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران دیابت ملیتوس نوع دو

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس تولید اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر و نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار دیابتی تیپ دو با تشخیص افسردگی خفیف تا متوسط در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-60 سال، ابتلا به دیابت ملیتوس نوع دو، ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه؛ مصرف داروهای روانپزشکی قبل از مطالعه، سوء مصرف مواد، مصرف انسولین، دیابت کنترل نشده، سابقه استرس شدید، بارداری، شیردهی، ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی، سابقه قبلی ابتلا به افسردگی، ناتوانی ذهنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: فلوکستین 10 میلی گرم (شرکت دارویی عبیدی، ایران) یک بار در روز برای 4 هفته تجویز خواهد شد و در ادامه بیماران کپسول زعفران 20 Deprofade میلی گرم در روز (شرکت طلوع گستر بخارا، ایران) همراه با فلوکستین 10 میلی گرم را برای 4 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل: فلوکستین 10 میلی گرم برای 4 هفته تجویز می شود و سپس بیماران کپسول مشابه حاوی دارونما (تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز) را در کنار فلوکستین برای 4 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی و عوارض جانبی مرتبط با درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر زعفران در درمان افسردگی در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال مبتلا به دیابت ملیتوس نوع دو مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط قند خون ناشتا کمتر از 170 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 40 رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی قبل از مطالعه سوء مصرف مواد مصرف انسولین دیابت کنترل نشده (HbA1c بالاتر از 8%) سابقه استرس شدید بارداری شیردهی مبتلا به سایر بیماری‌های روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی سابقه قبلی مبتلا به افسردگی ناتوانی ذهنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بر اساس تولید اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر و نرم افزار اکسل انجام می‌شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می‌گیرد $[(RAND()) * (60 =)]$ و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می‌شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از 01 تا 60 اختصاص داده می‌شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، 30 نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می‌شوند در گروه اول (مداخله) و 30 نفر دوم در گروه دوم (کنترل) قرار می‌گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می‌دهد. بیماران قبل از شروع درمان در یکی از دو گروه درمانی وارد می‌شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می‌کند، انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشکان، پرستاران، مسئولین جمع آوری داده‌ها، کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نگه داشته خواهند شد. به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی این افراد، نتایج به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می‌شود. شکل ظاهری دارونما مشابه قرص زعفران خواهد بود. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2021-11-09, 1400/08/18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف تا متوسط

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (پایان 8 هفته درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت افسردگی براساس پرسشنامه همیلتون نمره

مقیاس افسردگی همیلتون (HDRS)

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی مرتبط با درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله هر هفته تا انتهای 8 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ارزیابی علائم بیماران در وبزیت های هفتگی و بروز هرگونه

عوارض جانبی مرتبط به درمان از جمله خشکی دهان، اختلال خواب،

سردرد، مشکلات گوارشی، مشکلات ادراری، مشکلات عملکرد جنسی

و غیره.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه ابراهیمی لقا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

7369 312 933 98+

فکس

ایمیل

Dr_masumelagha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه ابراهیمی لقا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوکستین 10 میلی گرم (شرکت دارویی عبیدی، ایران) یک بار در روز برای 4 هفته تجویز خواهد شد و در ادامه بیماران کپسول زعفران 20 Deprofade میلی گرم در روز (شرکت طلوع گستر بخارا، ایران) همراه با فلوکستین 10 میلی گرم را برای 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فلوکستین 10 میلی گرم (شرکت دارویی عبیدی، ایران) برای 4 هفته تجویز می شود و در ادامه بیماران کپسول مشابه حاوی دارونما (تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز) را در کنار فلوکستین برای 4 هفته دریافت می کنند (شکل ظاهری دارونما مشابه قرص زعفران می باشد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

احمد فخری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

fakhri_a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
7369 312 933 98+
فکس
ایمیل
Dr_masumelagha@yahoo.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

روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
7369 312 933 98+
فکس
ایمیل
Dr_masumelagha@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی لقا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان