پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر 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، بـارداری، شـیردهی، ابتلا به سایر بیماری‌های روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی، سابقه قبلی ابتلا به افسردگی، ناتوانی ذهنی.

گروه‌های 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 Deprofade 20 میلی گرم در روز (شرکت طلوع گستر بخارا، ایران) همراه با فلوکسیتین 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 فلوکسیتین 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220309054235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۰۷, 27-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۷, 27-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۷, 2022-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ابراهیمی لقا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 933 312 7369

آدرس ایمیل

dr_masumelagha@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

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

اثر زعفران در درمان افسردگی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 سال ابتلا به دیابت ملیتوس نوع دو ابتلا به افسردگی خفیف تا متوسط قنـد 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 بـارداری شـیردهی ابتلا به سایر بیماری‌های روانپزشکی از جمله اختلالات اضطرابی سابقه قبلی ابتلا 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 می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام می شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می گیرد[(=60)*()RAND)] و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از ۰۱ تا ۶۰ اختصاص داده می شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، ۳۰ نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می شوند در گروه اول (مداخله) و ۳۰ نفر دوم در گروه دوم (کنترل) قرار می گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می دهد. بیمــاران قبــل از شروع درمان در یکــی از دو گــروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشکان، پرستاران، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها 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 سویه کور انجام می شود. 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09

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

اندازه گیری 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 ویزیت 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

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 Deprofade 20 میلی گرم در روز (شرکت طلوع گستر بخارا، ایران) همراه با فلوکسیتین 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 فلوکسیتین 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
+98 61 3222 2818
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
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
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
+98 933 312 7369
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 933 312 7369
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