

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه میخک (Eugenia Caryophyllata) بر بهبود امتیاز پرسشنامه همیلتون در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان افسردگی در بیماران دریافت کننده فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه میخک و دارونما 2، 4 و 6 هفته بعد از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3-2 بر روی 62 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار مولد اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی افراد مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی 505 ارتش که توسط متخصصین روانپزشکی و بر اساس DSM-5 تشخیص افسردگی مازور برایشان مطرح شده و به صورت سرپایی تحت درمان قرار میگیرند انجام شد. در کنار درمان اصلی با سیتالوپرام، به بیماران دارو یا دارونما داده شد و وضعیت افسردگی بیمار در هفته های 2، 4 و 6 بعد از شروع درمان مورد ارزیابی قرار گرفت. بیمار و محقق نسبت به گروه مداخله کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمره 19 یا بالاتر در ابزار 17 آیتمی نمره دهی برای افسردگی (HAM-D) و نمره 2 یا بالاتر برای آیتم اول HAM-D شرایط عدم ورود: دریافت هر نوع داروی ضد افسردگی در ماه های گذشته دریافت الکتروشوک طی 2 ماه گذشته داشتن شواهدی به نفع سایکوز یا سایر بیماری های روانی افکار خودکشی (نمره ی بالاتر از 2 در آیتم مربوط به خودکشی HAM-D) وابستگی یا سو مصرف الکل یا سایر مواد (به استثنای نیکوتین) بیماری های جسمی غیرقابل کنترل از قبیل بیماریهای تیروئیدی، قلبی، کبدی

گروه های مداخله

کلیه ی بیماران تحت درمان با سیتالوپرام 10 میلی گرم در روز برای دو هفته و سپس 20 میلی گرم در روز قرار خواهند گرفت. افراد مشارکت کننده در این طرح به شکل رندوم به دو گروه تقسیم میشوند؛ به گروه اول فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه میخک با دوز 250 میلی گرم در روز و به گروه دوم دارونما به مدت شش هفته داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه افسردگی همیلتون؛ عوارض مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220426054668N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه میخک (Eugenia Caryophyllata) بر بهبود امتیاز پرسشنامه همیلتون در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میخک در درمان افسردگی

آخرین بروز رسانی: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1806 2248 21 98+

آدرس ایمیل

m.rezaghasemzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره ی 19 یا بالاتر در ابزار 17 آیتمی نمره دهی برای افسردگی

(HAM-D) و نمره ی 2 یا بالاتر برای آیتم اول HAM-D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هر نوع داروی ضد افسردگی در ماه های گذشته دریافت الکترولیت های 2 ماه گذشته داشتن شواهدی به نفع سایکوز یا سایر بیماری های روانی افکار خودکشی (نمره ی بالاتر از 2 در آیتم مربوط به خودکشی HAM-D) وابستگی یا سو مصرف الکل یا سایر مواد (به استثنای نیکوتین) بیماری های جسمی غیرقابل کنترل از قبیل بیماری های تیروئیدی، قلبی، کبدی عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران حائز شرایط وارد مطالعه شده و با شیوه sequentially

numbered به دو گروه A و B تقسیم می شوند. تصادفی سازی

توسط نرم افزار مولد عدد تصادفی و در بلوک های چهارتایی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک هر دو نسبت به درمان دریافتی کورسازی (Blind) می شوند. پس از اخذ اطلاعات بیمار، محقق پاکت مهر و موم شده را به بیمار می دهد که حاوی کد A (فرآورده طب سنتی بر پایه میخک) یا کد B (دارونما) می باشد. بیمار بدون باز کردن پاکت، آن را به همکار داروساز ارائه می دهد تا بعد از مشخص شدن کد مربوطه، داروی A یا B، که توسط سازنده در پوشش یکسانی قرار دارند، در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد. همکار داروساز نام بیمار و کد مربوطه را بدون اینکه داروها را تشخیص بدهد ثبت می کند و این اطلاعات تا پایان مطالعه محفوظ خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.084

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی مازور

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، دو، چهار و شش هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت فرآوری شده از میخک؛ یک گرم از گیاه میخک به همراه ده گرم آب انار و یک گرم عسل به مدت یک هفته در انکوباتور در دمای 40 درجه نگه داری می شود. سپس با اضافه کردن شکر شربت مورد نظر تهیه می گردد. فرآورده تا زمان استفاده در ظرف شیشه ای استریل و در بسته، در تاریکی و در یخچال با دمای 4 درجه سانتی گراد نگه داری خواهد شد. با دوز مصرفی 250 میلی گرم (3 سی سی) روزانه به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما؛ ده گرم آب انار و یک گرم عسل به مدت یک هفته در انکوباتور در دمای 40 درجه نگه داری می شود. سپس با اضافه کردن شکر شربت مورد نظر تهیه می گردد. فرآورده تا زمان استفاده در ظرف شیشه ای استریل و در بسته، در تاریکی و در یخچال با دمای 4 درجه سانتی گراد نگه داری خواهد شد. با دوز مصرفی 3 سی سی روزانه به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ۵۰۵ ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسم زاده

آدرس خیابان

اقدسیه، بلوار ارتش، انتهای بلوار اوشان، بیمارستان 505 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4414119569

تلفن

1806 2248 21 98+

ایمیل

m.rezaghasemzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

Dr.yousefi.md@ajau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944141

تلفن

1806 2248 21 98+

فکس

ایمیل

m.rezaghasemzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اقدسیه، بلوار ارتش، انتهای بلوار اوشان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944141

تلفن

1806 2248 21 98+

ایمیل

m.rezaghasemzadeh@yahoo.com

تلفن

1806 2248 21 98+

فکس

ایمیل

m.rezaghasemzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ارتش، بلوار اوشان، بیمارستان ۵۰۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944141

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد