پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی گیاهی (تریاق وبائی) بر اضطراب، افسردگی و خواب سالمندان: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی ترکیبی گیاهی (تریاق وبائی) بر اضطراب و افسردگی و خواب سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی شده و دو سو کورو همراه با گروه کنترل، فاز 3، برروی 108 بیمار انجام می گردد.شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه مورد و یا شاهد قرار خواهند گرفت و روزانه یک عدد از کپسول دارو یا دارونما را یک ساعت پیش از وعده شام همراه یک لیوان آب برای مدت ۳۰ روز میل مینمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان و مردان ۶۰ تا ۷۵ سال مراجعه کننده به مرکز بهداشت پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شده اطلاعات دموگرافیک بیماران، فشارخون و داروها و دمنوش های گیاهی مصرفی ثبت می شود. پرسشنامه اضطراب همیلتون، افسردگی بک و کیفیت خواب پترزبورگ جهت بیماران تکمیل و افرادی که کمتر از یک چهارم امتیاز هر پرسشنامه را دریافت کنند از مطالعه خارج خواهد شد. پس از پایان مداخله مجددا سنجش ها انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان با سن ۶۰ تا 75 سال مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهرستان کرج که بیش از یک چهارم از نمره حاصل از هر یک از سه پرسشنامه افسردگی و خواب و اضطراب را کسب کرده و سابقه حساسیت به هر یک از مفردات به کار رفته در دارو را نداشته باشند وارد مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله

در گروه مورد و یا شاهد قرار خواهند گرفت و روزانه یک عدد از کپسول دارو یا دارونما را یک ساعت پیش از وعده شام همراه یک لیوان آب برای مدت ۳۰ روز میل مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی، شدت اضطراب، وضعیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211017052785N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا معارف وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3464 3705

آدرس ایمیل

m.maarefvand@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی (تریاق وبائی) بر اضطراب، افسردگی و خواب سالمندان: یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی (تریاق وبائی) بر اضطراب، افسردگی و خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن ۶۰ تا 75 سال مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهرستان کرج داشتن تمایل و رضایت برای شرکت در طرح اخذ بیش از یک چهارم از نمره حاصل از هر یک از سه پرسشنامه افسردگی و خواب و اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی مصرف دارو به شکل کپسول سابقه حساسیت به هر یک از مفردات به کار رفته در دارو را نداشته باشند عدم ایجاد تغییر در میزان مصرف داروهایی جهت هر یک از سه وضعیت اضطراب و افسردگی و خواب بیماریهای زمینه ای جدی ازجمله فشار خون یا دیابت کنترل نشده، بیماری ایسکمیک قلبی که تحت درمان نمی باشد، نارسایی کلیه و کبد نداشته باشند.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان4، 6 و 8 تایی (جهت پنهان سازی تخصیص) انجام خواهد شد. برای این منظور از نرم افزارهای آماری یا تحت وب نظیر https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده خواهد شد. در این روش ترتیب اندازه بلوک ها و همچنین تخصیص افراد در گروهها به صورت تصادفی انتخاب می شود. به نحوی که ابتدا به طور تصادفی بلوک 4، 6 یا 8 تایی انتخاب شده و در بلوک انتخاب شده به طور تصادفی ترتیب تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل مشخص می شود.از بین مراجعین افرادی که معیارهای ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را داشته باشند، به ترتیب ورود به مطالعه و براساس زنجیره تولید شده به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دارو و پلاسبو توسط داروساز طرح تهیه و بسته بندی و شماره گذاری شده و مجری طرح و نمونه گیر از محتویات آنها مطلع نخواهند شد. بیماران نیز از دارو یا دارونما بودن کپسول مصرفی بی اطلاعند.

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 البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorders

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک BDI-II

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد از کپسول تریاق وبایی را یک ساعت پیش از وعده شام برای مدت ۳۰ روز میل مینمایند. مواد اولیه دارو، از منابع معتبری تهیه. و ارزیابی اولیه درمورد کیفیت آن انجام می شود. تریاق وبائی با مخلوط کردن پودرهای زعفران، ژل آلوئه ورا و مرمکی و مطابق دستورالعمل ذکر شده در منابع طب سنتی از جمله تحفه المومنین، اکسیر اعظم و طب اکبری تهیه شده و به فرم کپسول بسته بندی می گردد. استاندارد کردن دارو با اندازه گیری فنل تام، تعیین مقدار کروسین و آلوئین و نیز کنترل میکروبی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد از کپسول دارونما را یک ساعت پیش از وعده شام برای مدت ۳۰ روز میل مینمایند. دارونمای مناسب با رعایت تشابه کافی، تهیه و در بسته بندی های مشابه دارو آماده می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهید آوینی
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
آدرس خیابان
کیانمهر،بلوار امیر کبیر،بلوار آزادی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
2633204636
تلفن
+98 26 3320 4636
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم گودینی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری از طریق درج در مقاله ی حاصل از مطالعه دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت پیشبرد اهداف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر معارف وند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق جی میل اعلام شده درخواست دریافت اطلاعات را ارسال کرده و ظرف مدت حداکثر دو هفته پاسخ را دریافت کنند
dr.m.maarefvand@gmail.com
سایر توضیحات