پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر فرآورده‌های اسطوخودوس و بادرنجبویه با استفاده از روش اسپری بینی بر افسردگی خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر فرآورده‌های اسطوخودوس و بادرنجبویه با استفاده از روش اسپری بینی بر افسردگی خفیف و متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور دارای چهار گروه: بادرنجبویه، اسطوخودوس، ترکیب بادرنجبویه و اسطوخودوس و پلاسبو (مطالعه پایلوت)
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه بیمارستان رازی و بصورت پایلوت انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به روش بلوکی، در چهار گروه کننده بادرنجبویه، اسطوخودوس، ترکیب بادرنجبویه و اسطوخودوس و دارونما قرار خواهند گرفت. محققین وشرکت کنندگان از گروه های مورد مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن افسردگی خفیف تا متوسط، سن 18-60 سال، وجود سابقه یا بیماری روانپزشکی دیگر،سابقه حساسیت به داروهای گیاهی،مصرف داروهای روانپزشکی یا گیاهی در طی 2هفته اخیر،ابتلا به بیماری های طبی شدید یا مزمن،زنان باردار و شیرده،بیمار با سابقه اقدام به خودکشی،ابتلا به هیپو تیروئیدی و بیماری فشارخون بالا
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده بادرنجبویه اسپری بینی حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) بادرنجبویه را دریافت خواهند کرد. گروه دریافت کننده اسطوخودوس اسپری بینی حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) اسطوخودوس را دریافت خواهند کرد. گروه دریافت کننده ترکیب اسطوخودوس و بادرنجبویه اسپری بینی حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) از هر گیاه را دریافت خواهند کرد. گروه دیافت کننده دارونما اسپری حاوی اب را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان افسردگی که به وسیله ویزیت روانپزشک و پرسشنامه افسردگی همیلتون بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140617018126N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-02, ۱۴۰۱/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی اعرج خدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 9528
آدرس ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر فرآورده‌های اسطوخودوس و بادرنجبویه با استفاده از روش اسپری بینی بر افسردگی خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسطوخودوس و بادرنجبویه بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افسردگی خفیف تا متوسط سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه یا بیماری روانپزشکی دیگر سابقه حساسیت به داروهای گیاهی مصرف داروهای روانپزشکی یا گیاهی در طی 2هفته اخیر ابتلا به بیماری های طبی شدید یا مزمن زنان باردار و شیرده بیمار با سابقه اقدام به خودکشی ابتلا به هیپو تیروئیدی و بیماری فشارخون بالا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی های تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های ده تایی انجام خواهد گردید و مداخلات مدنظر برای هر کدام از چهار گروه مورد مطالعه به صورت کد های ده رقمی تعیین خواهد گردید که از طریق این کدها امکان تشخیص مداخله دریافتی توسط بیماران و پژوهشگران وجود نخواهد داشت و به عبارتی double-blind انجام خواهد گردید.نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation1:1) خواهد بود و در چهار گروه دریافت کننده بادرنجبویه، اسطوخودوس، ترکیب بادرنجبویه و اسطوخودوس و دارونما قرار خواهند گرفت (Assignment). بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). شایان ذکر است که شکل ظاهری و بوی هر چهار مداخله به صورتی خواهد بود که امکان تشخیص هر کدام از دیگری مقدور نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مداخلات مدنظر برای هر کدام از چهار گروه مورد مطالعه به صورت کد های ده رقمی تعیین خواهد گردید. بر اساس کدهای بدست آمده به هر مراجع کننده پاکت های سفید که در اندازه های برابر تهیه شده و روی آنها اعداد 1 تا 80 نوشته شده است (به ترتیب توالی تخصیص) استفاده خواهد شد. این پاکت ها حاوی قوطی های سفید که شامل اسپری بادرنجبویه، اسطوخودوس، ترکیب بادرنجبویه و اسطوخودوس و دارونما بوده خواهد بود. تنها فرد مسئول بسته بندی از شماره های پاکت های مربوطه اطلاع خواهد داشت و هیچ یک از محققین یا بیماران از نوع مداخله ای که هر فرد دریافت می‌کند مطلع نخواهند بود. به فرد اول حائز شرایط، پاکت شماره 1 داده خواهد شد و بدین ترتیب تا اتمام نمونه ها پیش خواهد رفت. شایان ذکر است که شکل ظاهری و بوی هر چهار مداخله به صورتی خواهد بود که امکان تشخیص هر کدام از دیگری مقدور نخواهد شد.

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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر، سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت توسط روانپزشک و پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه اسپری بینی بادرنجبویه حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) بادرنجبویه را دریافت خواهند کرد. اسپری ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه اسپری بینی اسطوخودوس حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) اسطوخودوس را دریافت خواهند کرد. اسپری ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه اسپری بینی ترکیب اسطوخودوس و بادرنجبویه حاوی یک درصد (یک گرم در صد سی سی) از هر گیاه را دریافت خواهند کرد. اسپری ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه اسپری دارونما حاوی آب را دریافت خواهند کرد. اسپری ها از شرکت سینا نو اندیش طبیعت تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی اعرج خدایی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، جنب مرکز آموزشی درمانی شهدا، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سالمندی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تلفن
+98 41 3334 2178

ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مصطفی اعرج خدایی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، پژوهشکده سالمندی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تلفن
+98 41 3334 2178

ایمیل
araj@tbzmed.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد