

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر بخشی کپسول اسطوخودوس (لینازپام) با دارونما در بهبود علائم افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی کپسول اسطوخودوس بر روی افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز پس از آنکه در مانگه امام رضای شیراز در سال 1402 مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. سپس این افراد به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده دارونما و اسطوخودوس (لینازپام) تقسیم خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکروز پس از عودکننده- بهبود دهنده با سنین بین 18 تا 50 سال و امتیاز بالای 11 بر اساس نسخه فارسی پرسشنامه افسردگی بک-II (BDI-II-فارسی). معیارهای خروج 1- بارداری و شیردهی 2- حساسیت به N. menthoides و خانواده Asteraceae. 3- بیماران ناپایدار قلبی، کلیوی و کبدی، تشنج و کم کاری تیروئید، مواد یا الکل. سو استفاده کردن 4- بیمارانی که مطالعه را کامل پی گیری نمی کنند 5- بیمار مبتلا به افسردگی شدید

#### گروه های مداخله

گروه دارو: بیماران روزانه 50 تا 100 میلی گرم قرص سرتالین به همراه یک کپسول لینازپام (اسطوخودوس) دریافت می کنند گروه دارونما: بیماران روزانه 2 تا 100 میلی گرم قرص سرتالین به همراه یک کپسول پلاسبو دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره ی پرسشنامه ی Beck Depression Inventory-II (BDI-II-Persian)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190726044339N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 03-03-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-03, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید حمدالله مساوات

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3725 4105

##### آدرس ایمیل

hamdi\_88114@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی کپسول اسطوخودوس (لینازپام) با دارونما در بهبود علائم افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسطوخودوس بر روی افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان  
میدان نمازی، درمانگاه امام رض  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134845794

تاریخ تایید  
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.MED.REC.1401.253

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مالتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تغییر در نمره ی پرسشنامه ی بک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
اندازه گیری شدت افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)  
و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف دارو یا دارونما  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: برای افراد این گروه یک کیپسول لینازپام یک ساعت قبل از رفتن به رختخواب به مدت ۸ هفته در شب تجویز می شود. کیپسول لینازپام یکی از محصولات دارویی موجود در بازار است که از شرکت داروسازی اروم طب دارو خریداری شده است. اجزاء اصلی لینازپام اسانس اسطوخودوس است. همچنین بیماران در این گروه درمان روتین افسردگی شامل قرص سرترالین 100 میلی گرم روزانه یک عدد (شرکت داروسازی عبیدی، تهران، ایران) را هم دریافت می کنند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: برای افراد این گروه یک کیپسول پلاسبو یک ساعت قبل از رفتن به رختخواب به مدت ۸ هفته در شب تجویز می شود. کیپسول پلاسبو توسط داروساز همکار طرح در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ساخته می شود. همچنین بیماران در این گروه درمان روتین افسردگی (قرص سرترالین 100 میلی گرم روزانه یک عدد) را هم دریافت می کنند

مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده- بهبود دهنده با سنین بین ۱۸ تا ۵۰ سال امتیاز بالای ۱۱ بر اساس نسخه فارسی پرسشنامه افسردگی بک-II (BDI-II) فارسی  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری و شیردهی حساسیت به اسطوخودوس بیماران ناپایدار قلبی کلیوی و کبدی تشنج کم کاری تیروئید مصرف الکل یا مواد بیماری‌زایی که مطالعه را کامل پی گیری نمی کنند بیمار مبتلا به افسردگی شدید

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

محقق شرکت کنندگان را بر اساس روش نمونه گیری آسان ثبت نام می کند. از نرم افزار NCCS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود. در روش تصادفی بلوکی، شرکت کنندگان در 6 بلوک (، ABAB ، ABBA ، BAAB ، BBAA ، BABA ، ABBA ، BAAB) طبقه بندی می شوند که هر بلوک شامل 4 شرکت کننده است. در این مطالعه، "A" به گروه دارو و "B" به گروه دارونما اختصاص می یابد، به عنوان مثال: در بلوک "ABAB"، نفر اول وارد گروه دارو می شود، نفر دوم وارد گروه دارونما، سومین فرد وارد گروه دارو شد و نفر چهارم وارد گروه دارونما شد. بنابراین، همه شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه با توجه به لیست تصادفی انتخاب می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

زشکان، بیماران و تحویل دهندگان دارو نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند شد. لازم به ذکر است که ظروف داروها یکسان است. علاوه بر این، کیپسول دارونما از نظر رنگ و شکل مشابه کیپسول اسطوخودوس است

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سارا ده بزرگی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7654971466  
**تلفن**  
 9547 716 917 98+  
**ایمیل**  
 dehbozorgis@sums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سارا ده بزرگی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7654971466  
**تلفن**  
 7237 3228 71 98+  
**ایمیل**  
 dehbozorgis@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سارا ده بزرگی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7654971466  
**تلفن**  
 9547 716 917 98+  
**ایمیل**  
 dehbozorgis@sums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سارا ده بزرگی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 میدان نمازی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7654971466  
**تلفن**  
 7237 3228 71 98+  
**ایمیل**  
 dehbozorgis@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
 محمد هاشم هاشم پور  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی ملک حسینی

## 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

## موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

7237 3228 71 98+

ایمیل

hamdi\_88114@yahoo.com