

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی عصاره ی هیدروالکلی برگ ریحان با دارونما در درمان اضطراب بیماران مبتلا به افسردگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی عصاره هیدروالکلی ریحان بر اضطراب بیماران مبتلا به افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده دو سویه کور، فاز 2 و 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از تابع RAND در نرم افزار Excel جهت قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی دستغیب (تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی فسا) به صورت تصادفی 60 نفر که دارای افسردگی مازور بوده و مشکل اضطراب نیز دارند، در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه، پس از دریافت رضایت کتبی آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. در ابتدای مطالعه هر بیمار 2 پرسشنامه شامل پرسشنامه شدت افسردگی بک و شاخص شدت اضطراب همیلتون را تکمیل می کنند. به هر دو گروه دارو های رایج استاندارد درمان افسردگی نیز داده خواهد شد. گروه مداخله هر شب یک قاشق غذاخوری عصاره هیدروالکلی ریحان و افراد گروه کنترل، پلاسبو با ظاهر مشابه مصرف می کنند. شکل و نحوه بسته بندی شربت های هر دو گروه یکسان خواهد بود، بنابراین بیماران و محققین قادر به تشخیص دارو از پلاسبو نخواهند بود. بیماران هر شب قبل از خواب یک قاشق غذاخوری از شربت را میل می کنند. 4 هفته پس از شروع درمان، بیماران مجدداً ویزیت خواهند شد و پرسشنامه ها مجدداً تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به افسردگی بین 18 تا 65 سال که حداقل نمره 18 را در پرسشنامه همیلتون کسب کنند. عدم ورود: بیمارانی که دارای بیماری های داخلی مثل نارسایی قلبی و ریوی، سرطان ... باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله در کنار داروی ضد افسردگی از شربت ریحان استفاده خواهند کرد. گروه کنترل در کنار داروی ضد افسردگی دارونما مصرف می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی، شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230318057752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۲, 2023-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیارش زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0393 3734 71 98+

آدرس ایمیل

kiarashzare1998@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 2023-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره ی هیدروالکلی برگ ریحان با دارونما در

درمان اضطراب بیماران مبتلا به افسردگی: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی شده دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت برگ ریحان بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بین 18 تا 65 سال. افراد مبتلا به اختلال افسردگی مازور بر اساس معیارهای DSM 5 کسب حداقل نمره 18 در پرسشنامه اضطراب همیلتون. عدم مصرف هر گونه داروی ضد اضطراب جدید در 1 ماه گذشته. عدم ابتلا به بیماری های داخلی قابل توجه مثل نارسایی قلبی و ریوی، سرطان، بیماری عروقی، بیماری روماتولوژیک، سابقه تشنج و کم کاری تیروئید. عدم استفاده از داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت مثل وارفارین، هپارین، آسپیرین. عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه حساسیت به ریحان و فراورده های آن بارداری یا شیردهی حساسیت به داروهای مهارکننده اختصاصی برداشت سروتونین بیمارانی که پیگیری مناسبی نخواهند داشت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی محدود می باشد که در این صورت تعداد افراد در هر گروه برابر خواهد بود. به این منظور 30 گوی سفید و 30 گوی سیاه را که نماینده هر یک از گروه های مورد مطالعه هستند را بدون جایگزینی از کیسه خارج کرده و ترتیب آن را یادداشت خواهیم کرد. سپس پاکت های نامه غیر شفاف و مهر و موم شده ای را که حاوی پرسشنامه هایی با کد سیاه یا سفید هستند را به همان ترتیب خارج شدن گوی ها، درون جعبه ای می گذاریم. این جعبه در محلی که پژوهشگر مشغول ویزیت بیماران شرکت کننده در مطالعه است، قرار خواهد گرفت و پس از ورود بیمار به مطالعه، به همان ترتیب قرارگیری، پاکت نامه ها به بیماران تحویل داده می شود. افراد پس از دریافت پاکت نامه، در اتاق دیگری پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد. داروها و پلاسیوها درون جعبه هایی با ظاهر یکسان و مهر و موم شده در اتاقی دیگری قرار گرفته و طبق کد سفید یا سیاه ثبت شده در پرسشنامه بیمار، به آنها تحویل داده می شود. هیچ کدام از افراد حاضر در مطالعه در تصادفی سازی و نوع داروی دریافتی بیمار دخالت و آگاهی نخواهد داشت. هر قسمت از مطالعه مثل تصادفی سازی، مشاهده کد رنگ پرسشنامه ها و تحویل دارو، توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ویزیت بیماران توسط روانپزشک، پاکت های شفاف بسته شده که حاوی پرسشنامه ها هستند، به بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند، داده خواهد شد. بیمار در اتاق دیگری پرسشنامه های درون پاکت را که دارای شماره ای از پیش تعیین شده ای هستند، تکمیل خواهد کرد. همکار حاضر در اتاق جعبه ای با همان کد پرسشنامه

که حاوی دارو یا پلاسیبو می باشد، به بیمار می دهد. با این روش پژوهشگران نسبت به دارو یا پلاسیبو بی اطلاع خواهند بود. به دلیل تشابه در دارو و پلاسیبو، بیمار تفاوت بین آنها را متوجه نخواهد شد. هیچ کدام از افراد حاضر در مطالعه در تصادفی سازی و نوع داروی دریافتی بیمار دخالت و آگاهی نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.251

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، اضطراب

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت چهار هفته هر شب یک قاشق غذاخوری از شربت عصاره هیدروالکلی ریحان با میزان دوز 220 میلی گرم در میلی لیتر مصرف می‌کند. این شربت به سفارش دانشگاه علوم پزشکی فسا در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تولید خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت چهار هفته هر شب یک قاشق غذاخوری از شربت پلاسبو که شکل و بسته بندی مشابه شربت ریحان را دارد، مصرف می‌کند. به منظور تهیه شربت ساده پلاسبو بر اساس فارماکوپه آمریکا ۸۵ گرم شکر با ۱۰۰ میلی لیتر از آب مقطر (و مشابه به پایه شربت دارویی) مخلوط شده و در دمای صد درجه به آرامی به هم زده شده تا یکنواخت گردد و با کمک رنگ مجاز خوراکی همرنگ شربت دارویی گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی فسا، درمانگاه دستغیب

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین کوهپایه

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فرجاد فر
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

fums.mansoori@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

کیارش زارع

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم آزمایشگاهی

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

kiarashzare1998@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸
تلفن
0715335099
ایمیل
kiarashzare1998@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله، امکان دسترسی به داده‌ها وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران در تمام دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست دهنده، درخواست خود را به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی فسا ارائه دهد و در صورت موافقت این معاونت و کمیته اخلاق این دانشگاه، داده‌ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت تحقیقات و فناوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه معاونت تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امین کوهپایه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶۸۶۶۸۸
تلفن
0715335099
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

کیارش زارع

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم آزمایشگاهی

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان