پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی ونلافاکسین به تنهایی با ونلافاکسین به همراه اسطخودوس در درمان بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که با هدف مقایسه اثر اسطوخودوس و ونلافاکسین در درمان افسردگی بیماران بدون نمای سایکوتیک انجام شده، 120 بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک از بین بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انتخاب و بطور تصادفی در سه گروه ونلافاکسین، ونلافاکسین و اسطوخودوس، ونلافاکسین و پلاسبو تقسیم شدند. بیماران به مدت 6 هفته در گروه شاهد روزانه 37.5 میلی گرم ونلافاکسین ، در گروه پلاسبو روزانه 37.5 میلی گرم ونلافاکسین و هر 12 ساعت یک عدد تی بگ پلاسبو (نعنا فلفلی) و در گروه مورد روزانه 37.5 میلی گرم ونلافاکسین و هر 12 ساعت یک عدد تی بگ اسطوخودوس دریافت نمودند. بیماران قبل از مداخله، 3 هفته پس از مداخله و در پایان مداخله پیگیری و عوارض دارویی، علایم افسردگی و خطر خودکشی در آنها بررسی و ثبت شد. در این مطالعه، اطلاعات با کمک پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک، عوارض دارویی و پرسشنامه افسردگی و اضطراب همیلتون جمع‌آوری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604116480N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ونلافاکسین به تنهایی با ونلافاکسین به همراه اسطخودوس در درمان بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثراسطوخودوس و ونلافاکسین دردرمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد؛ تشخیص افسردگی برای اولین بار توسط متخصص روانپزشکی. معیارهای خروج: داشتن حساسیت به گیاه اسطوخودوس؛ سابقه قبلی مصرف داروهای ضدافسردگی یا مصرف قبلی اسطوخودوس یا گیاهان با خواص ضدافسردگی؛ بیماران مبتلا به سایکوز و دیابت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی بدون نماي سايكوتيك
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی و اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی و اضطراب همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3و 6 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه پلاسبو، درمان روتین شامل ونلافاکسین 37/5 میلی‌گرم به صورت روزانه و تی بگ پلاسبو (نعناع فلفلی) که هر 12 ساعت یک عدد تی بگ (1/5گرم)
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مورد، درمان روتین شامل ونلافاکسین 37/5 میلی‌گرم به صورت روزانه و تی بگ اسطوخودوس که هر 12 ساعت یک عدد تی بگ (1/5گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
درمان روتین، ونلافاکسین 37/5 میلی‌گرم به صورت روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود نیک فرجام
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3334 9509
فکس
+98 33349509
ایمیل
nikmas140@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه رانپزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3334 9509
فکس
+98 33349509
ایمیل
nikmas140@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود نیک فرجام
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3334 9509
فکس
+98 33349509
ایمیل
nikmas140@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی