

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی ونلافاکسین به تنهایی با ونلافاکسین به همراه اسطوخودوس 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 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی بدون نمای سایکوتیک از بین بیماران مراجعه کننده 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 جمع آوری شد.

+9509 1334 38 98

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, 1394/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

#### 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

اسطوخودوس در درمان بیماران مبتلا به افسردگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسطوخودوس و ونلافاکسین در درمان 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

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604116480N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2016, 1395/02/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-14, 1395/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد تقی مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## 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 سوبه 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

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

1824

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افسردگی بدون نمای سایکوتیک

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

3 و 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 (1/5 گرم)

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

(1/5 گرم)

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

9509 3334 38 98+

فکس

33349509 98+

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 روانپزشکی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
9509 3334 38 98+  
فکس  
33349509 98+  
ایمیل  
nikmas140@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

9509 3334 38 98+

فکس

33349509 98+

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