

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه اثربخشی کورکومین بر روی افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره افسردگی ۸ هفته بعد از دریافت (دارو + کورکومین) و گروه دریافت کننده (دارو + پلاسبو)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل/دو سویه کور/تصادفی شده با روش بلوک بندی/ فاز 3/ بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش در این مطالعه، مطب پزشک متخصص روانپزشک در شهر تبریز می باشد. رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ و پرسشنامه ی افسردگی و اضطراب مختص بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب قبل از تخصیص در گروه ها تکمیل خواهد شد. سپس شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. کپسول کورکومین و پلاسبو توسط شرکت داروسازی دینه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود افراد مبتلا به افسردگی و اضطراب از سن 18 سال تا 65 سال خروج افراد باردار و شیرده و افرادی که به کورکومین حساسیت دارند و افرادی که مکمل کورکومین دیگری مصرف میکنند و افرادی که مبتلا به سایر اختلالات روانی هستند

گروه های مداخله

برای گروه مداخله کپسول کورکومین با دوز 500 میلی گرم در نظر گرفته شده و برای گروه کنترل هم پلاسبو به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

هشت هفته بعد از شروع مداخله، مجدد نشانه و علائم افسردگی و اضطراب و کیفیت زندگی مختص بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 22-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شاسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1337 41 98+

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی کورکومین بر روی افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زرد چوبه بر روی افسردگی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال ابتلا به افسردگی و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 4 و هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون برای افسردگی و پرسشنامه بک برای اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول کورکومین 500 میلی‌گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی، دانشگاه

اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کورکومین بارداری شیردهی مصرف فراورده های دارای

کورکومین سن کمتر از 18 و بالای 65 سال ابتلا به بیماری روانی دیگر

به جز افسردگی و اضطراب

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای

چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله

(دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو)

تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در

نمونه گیری و جمع اوری داده ها انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان/محقق

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ ساختمان مرکزی

شماره 2/ طبقه 3/ معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تائید

11-06-2023, 1402/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.197

علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
Imamreza@tbzmed.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
الناز شاسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز شاسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
الناز شاسب
آدرس خیابان
تبریز خیابان آزادی بالاتر از چهارراه مارالان کلینیک شیخ الرئیس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163948843
تلفن
5850 3541 41 98+
ایمیل
Sheykholraeesclinic@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد مستانه ایلاز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3381 0125

ایمیل

Hamedmastaneh79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست