پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات میوه عناب با بنزودیازپین ها در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب تحت درمان با مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات میوه عناب در مقایسه با بنزودیازپین ها در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب تحت درمان با مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، ۲۵ نفر در هر گروه، فاز 3، یک سوکور ، تصادفی‌سازی شده به روش بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی روانپزشکی بیمارستان بهلول گنابادی انجام خواهدشد. 50بیمار مبتلا به اختلالات اضطراب و افسردگی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند .این مطالعه برای تحلیلگر کورسازی خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:مراجعین به کلینیک تخصصی روانپزشکی بیمارستان بهلول در شهرستان گناباد که بر اساس معیارهای DSM-V تشخیص اختلالات اضطرابی و افسردگی برایشان مشخص شده ، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، بیماران کاندید درمان با SSRI و بنزودیازپین‌ها، داشتن رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت درپژوهش. معیارهای عدم ورود : سابقه حساسیت به مصرف میوه عناب، مصرف عناب یا سایر داروهای گیاهی در طی 4 هفته اخیر قبل از شروع مطالعه، سابقه اعتیاد، بارداری یا قصد بارداری، شیردهی، سابقه ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی،

گروه‌های مداخله

گروه آزمون و کنترل شامل بیماران مبتلا به اختلالات اضطراب وافسردگی است. گروه آزمون به مدت یک ماه تحت درمان با داروی استاندارد(SSRI) + پودر میوه‌عناب روزانه یک ساشه 15گرمی و کنترل نیز رژیم SSRI + بنزودیازپین قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب بک ، نمره ی افسردگی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047116N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شفاعی بجستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5723 6833

آدرس ایمیل

shafaei.n@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات میوه عناب با بنزودیازپین ها در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی و اضطراب تحت درمان با مهار کننده های انتخابی باز جذب سروتونین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عناب در درمان اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعین به کلینیک کلینیک تخصصی روانپزشکی بیمارستان بهلول در شهرستان گناباد که بر اساس معیارهای DSM-V تشخیص اختلالات اضطرابی و افسردگی برایشان مشخص شده باشد، بیماران کاندید درمان با SSRI و بنزودیازپین‌ها، داشتن رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت درپژوهش، سن ۱۸ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به مصرف میوه عناب(بر اساس گزارش خود فرد) سابقه اعتیاد بارداری یا قصد بارداری سابقه ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی شیردهی مصرف عناب یا سایر داروهای گیاهی در طی 4 هفته اخیر قبل از شروع مطالعه کنترااندیکاسیون تجویز بنزودیازپین یا SSRI عقب ماندگی ذهنی مصرف داروهایی که تداخل با داروهای مطالعه داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر با روش نمونه گیری در دسترس، بیماران مبتلا به اضطراب و افسردگی مراجعه کننده به کلینیک روان پزشکی بیمارستان علامه بهلول گنابادی انتخاب می شوند. جهت تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش بلوک های جایگشتی چهارتایی استفاده و به هر بلوک یک عدد از یک تا شش تخصیص داده می شود و جهت چهار بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سپس به طور تصادفی به گروه کنترل (A) و گروه مداخله (B) تخصیص داده می شوند و این کار تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطاله کورسازی فقط برای تحلیل گر انجام می شود به این صورت که دو گروه درمانی با دو کد A و B در نرم افزار تعیین خواهد شد و تحلیل گر از ماهیت کدهای درمانی اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در هنگام اخذ رضایت نامه ی کتبی، احتمال بروز عوارض برای بیماران (چه در گروه آزمون باشند و چه در گروه کنترل) توضیح داده شده و از بیماران درخواست می شود که در صورت بروز هرگونه عارضه، به مجري طرح یا پزشک متخصص خود اطلاع دهند. در صورت بروز عارضه بیمار می تواند از مطالعه خارج شود. سپس بسته به نوع عارضه ی ایجاد شده و با نظر پزشک متخصص ایشان، علائم ایشان تحت درمان قرار می‌گیرد. بیماران در تمام مدت مطالعه ارتباط نزدیک با پزشک خود و مجری طرح دارند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1401.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی برداشت جهانی بالینی - شدت بیماری

2

شرح متغیر پیامد
بررسی خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بررسی عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر عناب خریداری شده از شرکت معتبر شاینا به شکل یکبار در روز، یک ساشه 15 گرمی به درمان اصلی (SSRI) به مدت یک ماه اضافه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با رژیم دارویی روتین شامل SSRI و BZD به مدت یک ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی روانپزشکی بیمارستان بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، کلینیک تخصصی روانپزشکی بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Shafaei.n@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدی زاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
negar.shafaei89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
negar.shafaei89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نگار شفاعی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
negar.shafaei89@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی و سایر مراکز علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درمان بیماران مفید باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود. نگار شفاعی بجستانی negar.shafaei89@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات