پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کاربرد شربت بنفشه معطر بر افسردگی در بیمارستان ها و درمانگاه های تابعه ی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بنفشه معطر به صورت پرسشنامه ای (بک) جهت بررسی بهبودی افسردگی درجه خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، تک سو کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این روش کارآزمایی بالینی اثر عصاره بنفشه معطر که به صورت شربت فرموله شده است بر افسردگی خفیف 60 بیماربررسی خواهد شد. بیماران بالای 15 سال که به بیمارستان ها و درمانگاه های دانشگاه آزاد تهران مراجعه کردند و افسردگی خفیف تا متوسط برای آنها تشخیص گذاشته میشود را انتخاب میکنیم. بیماران به دو گروه دریافت کننده شربت حاوی بنفشه معطر و دریافت کننده پلاسبو تقسیم میکنیم. برای همه ی بیماران (چه گروه آزمایش و چه گروه کنترل) رژیم استاندارد حاوی داروهای ضد افسردگی SSRI را دریافت خواهند کرد. گروه آزمایش علاوه بر درمان استاندارد شربت حاوی بنفشه معطر را روزانه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل بجای شربت حاوی بنفشه معطر پلاسبو دریافت میکند. با مطالعات آماری نتیجه میگیریم که شربت بنفشه معطر تا چه میزان موثر بوده است. پرسشنامه های مورد استفاده بک خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط بالای 15 سال. شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده و بیماران نارسایی کبدی و کلیوی.

گروه‌های مداخله

60 بیمار بالای 15 سال مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط که توسط روانپزشک تایید شده اند، انتخاب خواهند شد. نیمی از این افراد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند به مدت 3 ماه دسته دارویی SSRI و شربت بنفشه معطر را دریافت خواهند کرد. متغیر مد نظر هر دو هفته یک بار پس از شروع درمان بررسی خواهد شد. نیم دیگری از بیماران مورد مطالعه در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و دسته دارویی SSRI دریافت خواهند کرد، با این تفاوت که به جای شربت بنفشه معطر، پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بهبودی در پرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212640056

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

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
کاربرد شربت بنفشه معطر بر افسردگی در بیمارستان ها و درمانگاه های تابعه ی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت بنفشه معطر بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی خفیف تا متوسط مصرف دسته دارویی SSRI توسط گروه شاهد محدوده سنی بالای 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار افراد شیرده نارسایی کبدی و کلیوی
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی کردن مطالعه با استفاده از Rand number به هر بیمار یک کد (1 یا 2) اختصاص می یابد. به طور قراردادی بیماری که کد یک دریافت کرده است دارو و بیماری که کد دو دریافت کرده است پلاسبو دریافت خواهد کرد. لازم به ذکر است بیماران از این که چه کدی دریافت کرده اند مطلع نخواهند بود و صرفا محقق از این موضوع آگاهی خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود به نحوی که شرکت کنندگان از محتوای بسته دارویی که دریافت می کنند آگاه نخواهند بود. با استفاده از Rand Number به هر یک از بیماران یک کد اختصاص داده خواهد شد. بیمارانی که کدشان یک است دارو دریافت خواهند کرد و بیمارانی که کد دو به آن ها اختصاص یافته است پلاسبو دریافت خواهند کرد.
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
Ethics Committee of Department of Pharmaceutical Sciences,Tehran Islamic Azad University of Medical
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی،قلهک،اول خیابان یخچال،دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تاریخ تایید
2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1402.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه بهبودی افسردگی طبق پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار بالای 15 سال مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط که توسط روانپزشک تایید شده اند انتخاب خواهند شد تا به مدت 3 ماه، علاوه بر مصرف داروی دسته SSRI، یک بار در روز شربت بنفشه معطر ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس استفاده خواهند کرد و هر دو هفته یک بار از طریق پرسشنامه بک وضعیت بهبود آن ها بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 بیمار در گروه کنترل قرار خواهند گرفت که همانند گروه مداخله، داروی دسته SSRI را دریافت خواهند کرد. با این تفاوت که به جای شربت بنفشه معطر، شربت پلاسبو که توسط شرکت داروسازی باریج اسانس ساخته شده است را به صورت یک بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
زینب نظری
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) ، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
لاله حجازی
آدرس خیابان
خیابان مرزداران ، بین آریافر و سرسبز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۶۴۶۵۳۴۷۱
تلفن
+98 21 4426 7992
ایمیل
crm@barijessence.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوتراپی- استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2263 3986
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکتری فوق تخصصی فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، خیابان یخچال ، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
nazarizeynab32@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زینب نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ،خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2263 3986

ایمیل

nazarizeynab32@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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها به صورت پرسشنامه جمع آوری میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت

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

استفاده جهت ارتقای علمی در زمینه ی مورد مطالعه

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

دفتر بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران دانشکده ی داروسازی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به شکل مکتوب با طی مراحل قانونی درخواست کند.

سایر توضیحات