پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

زعفران در مقایسه با فلوکستین برای درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران آنزیوپلاستی شده: کارآزمایی دوسوکور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی 2 سویه کور بوده که درمرکز قلب تهران به انجام خواهد رسید. در این طرح 50 بیمار وارد مطالعه می شوند که معیارهای ورود آنها عبارتند از : 1- بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته اند 2- بر اساس مصاحبه بالینی سازمان یافته (برپایه DSM-IV) دارای افسردگی اساسی بوده وبر اساس (HAM-D Hamilton rating scale for depression (17-items دارای اسکور14-22 باشند. بیماران به روش random permuted block به دوگروه 25 نفری تقسیم شده و گروه اول کپسول زعفران به میزان روزانه حداکثر 30 میلی گرم (2 بار در روز) به مدت 6 هفته و گروه دوم کپسول فلوکسیتن به میزان روزانه حداکثر 40 میلی گرم (2 بار در روز) به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود. کلیه بیماران در هفته های 3 و 6به وسیله HamD ارزیابی می شوند و در هفته های 1، 3 و 6 نظر بروز عوارض دارویی مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس در اتمام طرح اثرات درمانی و عوارض دارویی این 2 دسته دارو(توسط t-test Repeated measure ANOVA,) با هم مقایسه خواهندگردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202281556N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۱۱ ,01-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۱ ,2012-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۵ ,2012-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵ ,2013-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

زعفران در مقایسه با فلوکستین برای درمان افسردگی خفیف تا متوسط در بیماران آنزیوپلاستی شده: کارآزمایی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران در مقایسه با فلوکستین برای درمان افسردگی در بیماران آنزیوپلاستی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1- بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته اند 2- بر اساس مصاحبه بالینی سازمان یافته (برپایه DSM-IV) دارای افسردگی اساسی بوده وبر اساس (HAM-D Hamilton rating (17-items scale for depression دارای اسکور 14-22 باشند. 3-رضایت آگاهانه دریافت شود. خروج: 1- بیماران علائم سایکوتیک نداشته باشند. 2- بیماران داروی روان گردان دیگری مصرف نکنند. 3- بیماران داروی ضد افسردگی در ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 4- بیماران ECT در 2 ماه گذشته دریافت نکرده باشند. 5 – بیمار مشکل تیروئید نداشته باشد. 6- خانم باردار و شیرده نباشد. 7- وجود اختلالی به جزء افسردگی از قبیل اختلالات دوقطبی، اسیکزوفرنی و یا سایر اختلالات سایکوتیک 8- سابقه سوءاستفاده از مواد یا وابستگی به آنها در طی 3 ماه گذشته 9- وجود احتمال خودکشی یا تمایل جدی به خودکشی در

طی سال گذشته 10- خانمهایی که قصد دارند طی چند ماه آینده باردار شوند. 11- خانمهایی که جهت جلوگیری از بارداری قرصهای OCP مصرف می کنند. 12-بیمارن نیازمند درمانهای غیرمعمول روانپزشکی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

ندارد

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 پزشكي تهران دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

16074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0، 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1، 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چکلیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زعفران حداکثر 30 میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول فلوکستین حداکثر 40میلی گرم در روز برای مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پرشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد نوروسایکوفارمکولوزي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8466

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد نوروسایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8466

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد نوروسایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

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