

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی 2 سوبه کور بوده که در مرکز قلب تهران به انجام خواهد رسید. در این طرح 50 بیمار وارد مطالعه می شوند که معیارهای ورود آنها عبارتند از: 1- بیماری که تحت آنزوپلاستی قرار گرفته اند 2- بر اساس مصاحبه بالینی سازمان یافته (بر پایه DSM-IV) دارای افسردگی اساسی بوده و بر اساس (HAM-D Hamilton rating scale for depression) 17-items دارای اسکور 14-22 باشند. بیماران به روش random permuted block به دو گروه 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 فلوکستین 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 6 و 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.

2222 5541 21 98+

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

2012-03-05, 1390/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, 1391/12/15

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 آنزوپلاستی شده: کارآزمایی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1- بیمارانی که تحت آنزوپلاستی قرار گرفته اند 2- بر اساس مصاحبه بالینی سازمان یافته (بر پایه DSM-IV) دارای افسردگی اساسی بوده و بر اساس (HAM-D Hamilton rating) 17-items 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، اسپیکزوفرنی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202281556N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2012, 1390/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-01, 1390/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

شدت علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 0، 3 و 6
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته های 1، 3 و 6
نحوه اندازه گیری متغیر
چکلیست عوارض جانبی

گروه های 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 40 میلی 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

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-20, 1390/12/01

کد کمیته اخلاق

16074

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد نوروبیولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8466 6641 21 98+
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 نوروبیولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8466 6641 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد نوروبیولوژی 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