پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دو داروی سیتالوپرام و کپسول زعفران در اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی : يك كارآزمايي تصادفي دو سو بي خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر کپسول زعفران و سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی طی یک کارازمایی 6 هفته ای دوسویه کور است . 50 بیمار سرپایی یا بستری که واجد ملاکهای DSM-5 برای اختلال افسردگی اساسی خفیف توام با دیسترس اضطرابی باشند در این کارازمایی وارد خواهند شد. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی هامیلتون در ابتدای مطالعه زیر 20باشد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 25 نفر روزانه 40 میلیگرم سیتالوپرام و 25 نفر روزانه 30 میلیگرم کپسول زعفران دریافت خواهند کرد. بیماران توسط روانپزشک در ابتدای مطالعه و هفته 2 ، 4 و 6 بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد. اثربخشی به صورت تغییر نمره مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی و مقیاس درجه بندی هامیلتون برای اضطراب تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010415556N71**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

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

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو داروی سیتالوپرام و کپسول زعفران در اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی : يك كارآزمايي تصادفي دو سو بي خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول زعفران در اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1-بیماران بر اساس DSM 5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی)توام با دیسترس اضطرابی داشته باشند 2-سن 18 تا 65 سال3-داشتن نمره زیر 20 در تست افسردگی هامیلتون

معیارهاي خروج: 1-وجود علایم سایکوتیک 2-داروی روان گردان دیگر استفاده شود. 3-دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته 4-مشکلات تیروئید 5- بارداری و شیردهی 5-سابقه سوءاستفاده از مواد یا وابستگی به آنها در طی 3 ماه گذشته 6- وجود احتمال خودکشی یا تمایل جدی به خودکشی در طی سال گذشته 7- خانمهایی که قصد دارند طی چند ماه آینده باردار شوند. 8- خانمهایی که جهت جلوگیری از بارداری قرصهای OCP مصرف می کنند9-مصرف آسپیرین و داروهای ضدانعقادی و داروهایNSAID

سن

از سن **18 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
27225-30-03-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سیتالوپرام 40 میلیگرم در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول زعفران 30 میلیي گرم در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
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
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
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