

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تاثیر دو داروی سیتالوپرام و کپسول زعفران در اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی : يك کارآزمایی تصادفی دو سو بی خبر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر کپسول زعفران و سیتالوپرام در درمان اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی طی یک کارآزمایی 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 کارآزمایی وارد خواهند شد. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی هامیلتون در ابتدای مطالعه زیر 20 باشد 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.

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501041556N71

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-06, ۱۳۹۳/۱۰/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شاهین آخوندزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2222 5541 21 98+

#### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو داروی سیتالوپرام و کپسول زعفران در اختلال افسردگی اساسی توام با دیسترس اضطرابی : يك کارآزمایی تصادفی دو سو بی 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

معیارهای ورود: 1-بیماران بر اساس DSM 5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی) توام با دیسترس اضطرابی داشته باشند 2-سن 18 تا 65 سال 3-دانشن نمره زیر 20 در تست افسردگی هامیلتون معیارهای خروج: 1-وجود علائم 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 کنند 9-مصرف آسپیرین و داروهای ضدانعقادی و داروهای NSAID

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

## 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

## شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6 بعد از شروع درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه کنترل: فرص سینتالوپیرام 40 میلی‌گرم در روز به مدت 6 هفته

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران 30 میلی‌گرم 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 یونسین

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

## 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 های 2-4-6 بعد از شروع درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

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 سایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 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  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 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  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
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