پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران با فلوکستین در افسردگی بعد از زایمان با شدت خفیف تا متوسط: کار آزمایی بالینی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر کپسول زعفران و فلوکستین در درمان اختلال افسردگی اساسی با شروع در حوالی زایمان طی یک کارازمایی 6 هفته ای دوسویه کور است . 50 بیمار سرپایی یا بستری که واجد ملاکهای DSM-5 برای اختلال افسردگی اساسی خفیف تا متوسط با شروع در حوال زایمان باشند در این کارازمایی وارد خواهند شد. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی هامیلتون در ابتدای مطالعه زیر 18باشد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. 25 نفر روزانه 20 تا 40 میلیگرم فلوکستین و 25 نفر روزانه 30 میلیگرم کپسول زعفران دریافت خواهند کرد. بیماران توسط روانپزشک در ابتدای مطالعه و هفته 1 ، 3 و 6 بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد. اثربخشی به صورت تغییر نمره مقیاس درجه بندی هامیلتون برای افسردگی تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509201556N82**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-25, ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کپسول زعفران با فلوکستین در افسردگی بعد از زایمان با شدت خفیف تا متوسط: کار آزمایی بالینی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران در افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران بر اساس DSM 5 تشخیص MDD (افسردگی اساسی)با شروع در حوالی زایمان داشته باشند ;سن 18 تا 65 سال; داشتن نمره زیر 18 در تست افسردگی هامیلتون معیارهاي خروج: وجود علایم سایکوتیک یا یک اختلال روانپزشکی عمده دیگر ;دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته ;پرکاری یا کم کاری تیرویید ;سابقه سوءاستفاده از مواد یا وابستگی به آنها در طی 3 ماه گذشته ; افکار خودکشی یا افکار نوزادکشی ;سوءمصرف یا وابستگی به مواد در سه ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

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
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
23220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F53
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

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: کپسول فلوکستین20 تا 40 میلیگرم در روز به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول زعفران 15 میلیي گرم دو بار 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 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

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