

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 کارآزمایی 6 هفته ای دوسویه کور است. 50 بیمار سریایی یا بستری که واجد ملاکهای DSM-5 برای اختلال افسردگی اساسی خفیف تا متوسط با شروع در حوالی زایمان باشند در این کارآزمایی وارد خواهند شد. بیمارانی که نمره آنها در مقیاس درجه بندی هامیلتون در ابتدای مطالعه زیر 18 باشد 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.

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

معیارهای 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 معیارهای خروج: وجود علائم سایکوتیک یا یک اختلال روانپزشکی عمده دیگر; دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته و ECT در دو ماه گذشته; پیرکاری یا کم کاری تیروئید; 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

### 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول فلوکستین 20 تا 40 میلی‌گرم در روز به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران 15 میلی‌گرم 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 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

#### 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

## 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

## 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

1393/05/01, 2014-07-23

#### 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 های 2-4-6 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

## 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  
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