

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر داروی دی-سیکلوسرین و درمان شناختی رفتاری بر ظهور علائم اختلالات اضطرابی در بالغین مبتلا به یک نوع اختلال اضطرابی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر همزمان دی سیکلوسرین و درمان شناختی رفتاری بر بیماران مبتلا به حداقل یک نوع اختلال اضطرابی طراحی شده است. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و در جامعه ای متشکل از سی و شش فرد مبتلا به اختلال اضطرابی در دو گروه و در یک دوره زمانی هشت ماهه (شهریور 90 لغایت اردیبهشت 91) انجام شد. در این مطالعه نه بیماران و نه افراد مسئول جمع آوری اطلاعات از گروهی که بیمار به آن تعلق دارد اطلاعی ندارند. بیماران حائز شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از نوجوانان 12-20 ساله با تشخیص اصلی اختلالات اضطرابی که با نظر روانپزشک اطفال، نیاز به مداخلات درمانی داشته و درمان ضد اضطراب دریافت کرده و سابقه مشکلات جسمی یا جدی روانپزشکی، اختلالات خلقی، سایکوزیس یا بیماریهای هذیانی یا سابقه وابستگی دارویی یا تغییر در داروهای ضد اضطراب و یا دوز آنها طی چهار هفته قبل از مطالعه نداشتند و افرادی که بر اساس معاینه روانی اختلال یادگیری نداشته و سابقه تشنج و افسردگی شدید و یا افکار خودکشی نداشتند و بر اساس آزمون ریون و با تأیید روانپزشک مستقل دارای ضریب هوشی بیشتر یا مساوی 80 بودند. بیماران در صورت غیبت بیش از یک جلسه و عدم شرکت در جلسه فردی جبرانی، بروز مشکلات جدی روانی یا جسمی و همچنین در صورت عدم رضایت از مطالعه خارج می شوند. بیماران به ترتیب مراجعه و به روش غیر تصادفی آسان انتخاب و سپس توسط نرم افزار تصادفی ساز Random allocation بطور کاملا تصادفی در دو گروه 18 نفری مورد و کنترل تقسیم می گردند. بیماران در دو گروه بر علاوه چهارجلسه درمان شناختی رفتاری هفتگی، گروه مورد یک کیپسول 50 میلی گرمی دی سیکلوسرین و گروه کنترل دارونما را بصورت روزانه و به مدت یک ماه یک ساعت قبل از جلسات دریافت می کردند. سن، جنس و نوع اختلال اضطرابی بوسیله مقیاسهای اسکارد و کتس بررسی و بین دو گروه مقایسه شدند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/05/30, 2013-08-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی الله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7079 1668 31 98+

آدرس ایمیل

allahbakhshian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/10, 2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/11, 2012-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی دی-سیکلوسرین و درمان شناختی رفتاری بر ظهور علائم اختلالات اضطرابی در بالغین مبتلا به یک نوع اختلال اضطرابی: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دی-سیکلوسرین و روان درمانی بر ظهور علائم در بالغین مبتلا به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071610297N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2013, 1392/05/30

زمان بندی ثبت: retrospective

اضطراب  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- نوجوانان 12-20 ساله مبتلا به اختلالات اضطرابی که با نظر روانپزشک اطفال، نیاز به مداخلات درمانی داشته و درمان ضد اضطراب دریافت می کنند. 2- عدم وجود سابقه مشکلات جسمی یا جدی روانپزشکی، اختلالات خلقی، سایکوزیس یا بیماریهای هذیانی یا سابقه وابستگی دارویی، 3- عدم تغییر داروهای ضد اضطراب و یا دوز آنها طی چهار هفته قبل از مطالعه، 4- عدم وجود اختلال یادگیری بر اساس معاینه روانی، 5- عدم وجود سابقه تشنج و افسردگی شدید همراه افکار خودکشی، 6- ضریب هوشی بالاتر یا مساوی هشتاد که بر اساس آزمون ریون و توسط روانپزشک مستقل انجام گردید. معیارهای خروج: 1- بیماران در صورت غیبت بیش از یک جلسه، بروز مشکلات جدی روانی یا جسمی و همچنین در صورت عدم تمایل بیمار یا والدین به ادامه درمان از مطالعه خارج می شدند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

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

دارد

اختصاص به گروههای 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 اصفهان، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/31, 2011-04-20

کد کمیته اخلاق

390609

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطرابی

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظهور علائم اختلال اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از شروع دارو و روان درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اسکارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سنجش افکار اتوماتیک کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کتس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد علاوه بر روان درمانی روزانه یک عدد کپسول 50 میلی گرم

دی -سیکلوسرین ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان را به مدت یکماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر روان درمانی روزانه یک عدد کپسول پلاسبو

ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان را به مدت

یکماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سهیلی مهر

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شمس آبادی، ساختمان نیکو، شماره 3

شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

نام کامل فرد مسوول

دکتر سرور آرمان

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2222 1222 31 98+

فکس

ایمیل

soroorarman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب آرزم

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سهیلی مهر

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی، گروه روانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

alisoheilimehr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

نام کامل فرد مسوول

علی سهیلی مهر

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3011 1792 31 98+

فکس

ایمیل

alisoheilimehr@yahoo.com, soroorarman@yahoo.com

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