

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر بخشی افزودن توپیرامات به درمان اختلال وسواسی - جبری مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارو نما می باشد. بر اساس کرایتریای ورود (ابتلا به اختلال وسواسی جبری و نمره یل براون بیشتر از 16 علی رغم دریافت Selective Serotonin Reuptake Inhibitor یا Clomipramine به مدت 8 تا 12 هفته با حداکثر دوز قابل تحمل) و خروج (سابقه سنگ کلیه یا اختلال خلقی یا سایکوتیک) 32 نفر از بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری مقاوم به درمان مراجعه کننده به درمانگاههای وسواس بیمارستان نور اصفهان، بطور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله داروی توپیرامات و به گروه شاهد پلاسبو داده خواهد شد و همزمان هر دو گروه درمان قبلی (کلومیپرامین و یا Selective Serotonin Reuptake Inhibitor) را نیز ادامه خواهند داد. بیماران 12 هفته پیگیری خواهند شد. قبل از شروع مداخله و در پایان ماههای 1و2 و 3 مقیاس وسواسی جبری یل براون و نیز مقیاس Clinical Global Impressions تکمیل خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

OCD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012312252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارعان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 0048

آدرس ایمیل

e\_zarean@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن توپیرامات به درمان اختلال وسواسی -

جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توپیرامات در درمان وسواس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود معیارهای اختلال وسواسی-جبری براساس DSM-IV-TR؛ دریافت حداقل 12 هفته با حداکثر دوز مورد تحمل یک داروی سروتونرژیک (SSRI یا کلومیپرامین)؛ علائم متوسط تا شدید براساس مقیاس وسواسی-جبری یل براون (YBOCS) با نمره بیشتر از 16؛ اخذ رضایت آگاهانه از بیمار معیارهای خروج از مطالعه؛ تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال خلقی (دوقطبی یا MDD)؛ سوء مصرف یا وابستگی به مواد؛ بیماری جسمی غیر کنترل (مثل دیابت، فشار خون و...); سابقه مصرف قبلی توپیرامات؛ بارداری، شیردهی یا افرادی که مایل به بارداری در طول مطالعه می باشند؛ اختلال تشنج؛ افکار خودکشی؛ سابقه سنگ کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

قرص توپیرامات 25 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و به صورت هفتگی بر اساس تحمل بیمار افزایش خواهد یافت. درمان 3 ماه ادامه خواهد یافت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

قرص پلاسبو 25 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و به صورت هفتگی بر اساس تحمل بیمار افزایش خواهد یافت. درمان 3 ماه ادامه خواهد یافت

**طبقه بندی**

دارو نما

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان بلوار دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174673441

**تاریخ تایید**

1391/03/24, 2012-06-13

**کد کمیته اخلاق**

391144

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روانپزشکی شریعتی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهلا آکوچکیان

**آدرس خیابان**

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

آقای طغیانی

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال وسواسی جبری

**کد ICD-10**

F42

**توصیف کد ICD-10**

Obsessive Compulsive Disorder

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت اختلال وسواسی جبری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای ماه اول و دوم سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کد پستی  
تلفن  
80048 66 98+  
فکس  
ایمیل  
akuchekian@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 الهام زارعیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام زارعیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0048 1668 31 98+  
فکس  
ایمیل  
e\_zarean@resident.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهلا آکوچکیان  
موقعیت شغلی  
تخصص روانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان