

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر اضافه نمودن ممانتین به درمان دارویی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به گزارش های موردی در مورد تاثیر ممانتین در اختلال وسواسی جبری ما در این مطالعه تاثیر افزودن ممانتین بر رژیم دارویی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان را در مقابل پلاسبو مورد بررسی قرار می دهیم. این مطالعه بر روی 72 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان فرشچیان که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند که به ترتیب به مدت 12 هفته تحت درمان با ده میلی گرم ممانتین و یا دارونما، دو بار در روز قرار می گیرند و تغییر در شدت بیماری توسط دو مقیاس YBOCS و CGI Scale در ابتدای درمان و هر چهار هفته اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712141743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2009, ۱۳۸۸/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۲۰, 2009-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسواس مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۱۰, 2009-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۰, 2010-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن ممانتین به درمان دارویی بیماران مبتلا به

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن ممانتین به درمان دارویی بیماران مبتلا به

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود معیارهای اختلال وسواسی-جبری براساس

DSM-IV-TR. دریافت حداقل 12 هفته با حداکثر دوز مورد تحمل يك

SSRI یا کلومیپرامین، غلایم متوسط تا شدید براساس مقیاس

وسواسی-جبری یل براون (YBOCS) با نمره > 16، معیارهای خروج

از مطالعه: تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال دوقطبی، سوء

مصرف یا وابستگی به مواد، بیماری جسمی غیر کنترل، سابقه مصرف

قبلی ممانتین، بارداری، شیردهی یا افرادی که مایل به بارداری در طول

مطالعه می باشند، افزایش آنزیم های کبدی بیش از دو برابر نرمال در

طول مداخله، ابتلا به MMD

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ده میلیگرم قرص ممانتین روزی دو بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ده میلیگرم دارونما روزی دو بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان هنرستان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
آدرس خیابان
خیابان هنرستان - بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/20, 2009-05-10

کد کمیته اخلاق

38374/9/35/16

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

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CGI Scale و Y_BOCS

موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارتان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr_haghighi_ps@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن حافظیان
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4184 1827 81 98+
فکس
ایمیل
hhafezian@yhoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی