

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به گزارش های مودی در مورد تاثیر NAC در اختلال وسواسی جبری ما در این مطالعه تاثیر افزودن NAC بر رژیم دارویی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان را در مقابل پلاسبو مورد بررسی قرار دهیم. معیارهای ورود 1- وجود معیارهای اختلال وسواسی -جبری براساس DSM-IV-TR2 - دریافت حداقل 12 هفته باحداکثر دوز مورد تحمل يك SSRI یا کلومیپرامین. 3- علایم متوسط تا شدید براساس مقیاس وسواسی-جبری یل براون (YBOCS) با نمره > 16 معیارهای خروج از مطالعه: 1- تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال دوقطبی. 2- سوء مصرف یا وابستگی به مواد 3- بیماری جسمی غیر کنترل 4- سابقه مصرف قبلی NAC این مطالعه بر روی 72 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان فرشچیان همدان و بیمارستان نور اصفهان 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 حداکثر 2400 میلی گرم NAC در روز (4 عدد قرص در روز) و دارو نما 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 پایش می گردد

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 4184

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن NAC به درمان دارویی بیماران مبتلا به

اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن NAC 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 به مطالعه : 1- وجود معیارهای اختلال وسواسی -جبری

براساس DSM-IV-TR2 - دریافت حداقل 12 هفته باحداکثر دوز مورد

تحمل يك SSRI یا کلومیپرامین. 3- علایم متوسط تا شدید براساس

مقیاس وسواسی-جبری یل براون (YBOCS) با نمره > 16 .

معیارهای خروج از مطالعه: 1- تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال

دوقطبی. 2- سوء مصرف یا وابستگی به مواد 3- بیماری جسمی غیر

کنترل 4- سابقه مصرف قبلی NAC 5 - بارداری، شیردهی یا افرادی که

مایل به بارداری در طول مطالعه می باشند. 6- افزایش آنزیم های

کبدی بیش از دو برابر نرمال در طول مداخله 7- اختلال تشنج 8- افکار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806101743N2

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

2009-10-12, ۱۳۸۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CGI و YBOCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو هزار و چهارصد میلی‌گرم قرص NAC روزانه به مدت 12 هفته در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2400 میلی‌گرم دارونما روزانه به مدت 12 هفته در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اضطراب بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حافظیان

آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمدبیگی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

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

خودکشی 9-MDD

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/20, 2009-05-10

کد کمیته اخلاق

38378/9/35/16 پ

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

کاهش شدت بیماری

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 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
 نام کامل فرد مسوول
 حمید محمدیگی
 موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان نور اصفهان
 شهر
 اصفهان
 کد پستی
 تلفن
 فکس
 ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 محمد حقیقی
 موقعیت شغلی
 استادیار روانپزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان فرشچیان
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تلفن
 فکس
 ایمیل
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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