

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثربخشی پرازوسین بر مشکلات خواب بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه نوع جنگی مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این طرح پژوهشی، طرحی مداخله‌ای است و به صورت یک گروه با پیش-آزمون و پس-آزمون، به منظور بررسی اثربخشی پرازوسین بر مشکلات خواب بیماران دارای اختلال استرس پس از ضربه، اجرا می‌شود. از میان بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی روانپزشکی کرمانشاه، 32 بیمار مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه نوع جنگی مزمن که از علائم خواب شکایت دارند به تشخیص روانپزشک براساس معیارهای DSM-IV-TR انتخاب می‌شوند و با استفاده از پرسشنامه جمعیت شناختی و بررسی تاریخچه دارویی، و همچنین به وسیله مصاحبه‌ی ساختاریافته CAPS-1 و پرسشنامه‌های PCL، ارزیابی خواب کلی، کیفیت خواب پیتزبرگ و دستگاه اکتی گراف تحت ارزیابی قرار می‌گیرند. بیماران شرکت کننده در طرح، علاوه بر درمان‌های قبلی پرازوسین نیز دریافت می‌کنند. شروع مصرف پرازوسین، 1 میلی-گرم، 1 ساعت قبل از خواب تا 3 شب، سپس، افزایش آن به 2 میلی گرم قبل از خواب تا شب هفتم، اگر کابوس‌ها کاهش نیافت، و در صورتیکه دارو دارای عوارض آزاردهنده نبود، هر هفته 2 میلی گرم تا 10 میلی گرم، قبل از خواب، افزایش یابد. در این میان، هرگاه بیمار گزارش دهد که کابوس‌هایش کاهش یافته است، میزان مصرف دیگر افزایش نمی‌یابد. در غیر اینصورت، دارو تا 15 میلی گرم افزایش می‌یابد؛ مگر اینکه عوارض دارو مشاهده شوند. تمام آزمودنی‌ها مجدداً با استفاده از مصاحبه، پرسشنامه‌ها و اکتی‌گراف مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PTSD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022512596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۲/۱۷, 07-05-2013

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۷, 2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حبیب‌اله خزائی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1151 1985 67 98+  
آدرس ایمیل  
hkhazaei@kums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پرازوسین بر مشکلات خواب بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه نوع جنگی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرازوسین در درمان مشکلات خواب بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمار مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه نوع جنگی مزمن که براساس معیارهای DSM-IV-TR و به تشخیص روانپزشک، از علائم خواب شکایت دارند. طول مدت بیماری بیش از شش ماه باشد. بین 18 تا 60 سال سن داشته باشند (18 سال، به خاطر بزرگسال بودن و 60 سال، به خاطر قابل ارزیابی بودن با آزمون‌ها). معیارهای خروج :

افرادی با سابقه‌ی مانیا، اسکیزوفرنیا و دیگر اختلالات سایکوتیک افسردگی که فرد افکار خودکشی داشته باشد سابقه هایپوتانسیون ارتواستاتیک حساسیت به دارو

F43.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Post-traumatic stress disorder

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 3

**شرح**

sleep problems

**کد ICD-10**

F51.4

**توصیف کد ICD-10**

sleep terrors

### 4

**شرح**

sleep problems

**کد ICD-10**

G47.0

**توصیف کد ICD-10**

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت استرس پس از ضربه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع درمان، پس از دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه ساخت یافته کاپس-1

### 2

**شرح متغیر پیامد**

مشکلات خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع درمان، پس از دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه ساخت یافته کاپس-1، پرسشنامه پی سی ال، اکتی گرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

مصرف پرازوسین، 1 میلی گرم، 1 ساعت قبل از خواب تا 3 شب، سپس، افزایش آن به 2 میلی گرم قبل از خواب تا شب هفتم. اگر کابوس‌ها کاهش نیافت، و در صورتیکه دارو دارای عوارض آزاردهنده نبود، هر هفته 2 میلی گرم تا 10 میلی گرم، قبل از خواب، افزایش یابد. در این میان، هرگاه بیمار گزارش دهد که کابوسهایش کاهش یافته است، میزان مصرف دیگر افزایش نمی یابد. در غیر اینصورت، دارو تا 15 میلی گرم افزایش می یابد؛ مگر اینکه عوارض دارو مشاهده شوند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/10/27, 2013-01-16

**کد کمیته اخلاق**

48649

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

sleep problems

**کد ICD-10**

F51.5

**توصیف کد ICD-10**

nightmares

### 2

**شرح**

post traumatic stress disorder

**کد ICD-10**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراجعه کننده سرپایی به کلینیک روانپزشکی و بیماران بیمارستان فارابی

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه نصوری

#### آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی فارابی

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه دکتر فرید نجفی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله خزایی

#### موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان فارابی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851151

### تلفن

4512 1826 83 98+

### فکس

### ایمیل

hkhazaei@kums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله خزایی

#### موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بیمارستان فارابی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851151

### تلفن

4512 1826 83 98+

### فکس

### ایمیل

hkhazaei@kums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه نصوری

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار عشایر بیمارستان فارابی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

00

### تلفن

00

### فکس

### ایمیل

marziye\_nasori@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی