

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر بخشی دیسیکلوسرین در درمان علائم کرحتی عاطفی و اجتناب در بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از حادثه مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه از دی سیکلوسرین برای درمان علائم کرحتی عاطفی و اجتناب در PTSD مزمن استفاده شده است. روش ها: معیارهای ورود شامل: بیماران سریایی اختلال پس از سانحه مزمن مرتبط با جنگ؛ مذکر؛ بین 18 تا 65 سال؛ دارای پرونده ثبت شده در درمانگاه های روانپزشکی سریایی دانشگاهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دارای برنامه درمانی ثابت در 3 ماه گذشته. معیارهای خروج شامل: داشتن همبودی روانپزشکی؛ همبودی بیماری طبی جدی؛ و اختلال در نتایج بررسی پاراکلینیک می باشد. همه بیماران ابتدا مورد بررسی بالینی جهت تایید تشخیص قرار گرفتند. آزمایشها و پرسشنامه CAPS و معاینه فیزیکی انجام شد. از 139 بیمار پایش شده نهایتاً 76 نفر وارد مطالعه شدند و تعداد مساوی در دو گروه قرار گرفتند. هر دو گروه وارد دوره یک هفته ای Runi-in شدند. پس از اتمام بررسی و در صورت عدم همکاری یا عدم مراجعه از مطالعه حذف شدند. سپس وارد دوره چهار هفته ای مداخله شدند که یک گروه دی سیکلوسرین 50 میلی گرم روزانه و گروه دیگر پلاسبو دریافت کردند. در پایان بررسی بالینی پرسشنامه CAPS و بررسی پاراکلینیک انجام شد و دوره Wash-out دو هفته ای آغاز شد. پس از آن بیماران دو گروه به مدت چهار هفته درمان متقاطع گرفتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

D-Cycloserine for Numbing and Avoidance in Chronic PTSD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013121015741N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2013، ۱۳۹۲/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-25، ۱۳۹۲/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رجبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان مرکز تحقیقات علوم رفتاری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1773 5517

آدرس ایمیل

fara860@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قسمتی از هزینه را تامین کرده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01، ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01، ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دیسیکلوسرین در درمان علائم کرحتی عاطفی و اجتناب در بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از حادثه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از دیسیکلوسرین در درمان کرحتی عاطفی و اجتناب در اختلال استرس پس از حادثه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مذکر؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ اختلال پس از سانحه مزمن مرتبط با جنگ دارای پرونده در درمانگاه های روانپزشکی سریایی دانشگاهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ مبتلا به اختلال پس از سانحه مزمن مرتبط با جنگی بر اساس DSM-IV-TR؛ درمان روانپزشکی ثابت در سه ماه گذشته. معیارهای خروج: همبودی روانپزشکی؛ همبودی بیماری طبی جدی؛ اختلال در نتایج بررسی های

numbing and avoidance score  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1st week, 5th, 7th, 11th weeks  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Clinician Administered PTSD Score (Criterion C

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
Drug side effect  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1st, 5th, 7th, 11th weeks  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Drug side effect questionnaire

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
کپسول دی‌سیکلوسرین بیست و پنج میلی‌گرم دویار در روز به مدت  
چهار هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
دارونما هر دوازده ساعت یک عدد به مدت چهار هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاههای روانپزشکی سریایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه رجبی. دکتر عباس عطاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان نور، بیمارستان الزهراء، بیمارستان مدرس، فارابی،  
امیرالمومنین  
شهر  
اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پیمان ادیبی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
معاونت پژوهشی

پاراکلینیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی،

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-20, 1389/02/30

کد کمیته اخلاق

32454

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نور، خیابان استانداری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5517 1773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
fara860@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رجبی  
موقعیت شغلی  
پزشک . دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نور، خیابان استانداری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5517 1773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
fara860@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

شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رجبی  
موقعیت شغلی  
پزشک . دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5517 1773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
fara860@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رجبی  
موقعیت شغلی  
پزشک، دستیار روانپزشکی