پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پاسخ بالینی بیماران وسواسی جبری مقاوم به درمان به رژیم درمانی داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین با لاموتریژین و بدون آن؛ مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

60 بیمار 16 تا 60 سال که بر اساس معاینات و بررسیهای لازم فاقد هر گونه بیماری طبی، عقب ماندگی ذهنی یا بیماری فعال سایکوتیک بوده و نیز حین درمان سایکوتراپی نباشند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی توسط روانپزشکان با تجربه بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس معیارهای DSM IV TR تشخیص بیماری وسواسی جبری داشته و حداقل دو دوره سه ماهه یکی از انواع داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین را دریافت کرده و همچنان نمره ییل براون 21 و بالاتر دارند یعنی مقاوم به درمان محسوب می شوند. قبل از ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی از خود بیمار، وکیل قانونی یا ولی او اخذ میشود. افراد از کلینیکهای روانپزشکی خصوصی شهر رشت انتخاب می شوند و توسط برنامه کامپیوتری به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند. بیماران بر اساس گروهی که در آن قرار دارند، دارونما یا لاموتریژین دریافت می کنند. هر دو گروه تعداد یکسان و کاملا مشابهی کپسول دریافت می کنند. دوز لاموتریژین از 25 میلی گرم شروع می شود و بتدریج هفتگی 25 میلی گرم افزایش داده می شود تا به دوز هدف 100 میلی گرم برسد. سپس دوز دارو در حد 100 میلی گرم تا انتهای مطالعه ثابت نگه داشته می شود. مقیاس ییل براون در روز صفر، 60 و 90 توسط یک دکترای روانشناس بالینی کارآزموده که در تمام طول مطالعه دوسویه کور می باشد انجام خواهد شد. کل دوره مطالعه 90 روز بطول خواهد انجامید. در نهایت تغییرات نمرات در مقیاس وسواسی جبری ییل براون در مقایسه با روز صفر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در پایان چنانچه هر یک از گروهها نیازمند خدمات درمانی بیشتر باشند، تحت درمان لازم قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031717045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۷/۱۲ ,04-10-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۲ ,2014-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رسول خلخالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان- بیمارستان شفا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1666 2325

آدرس ایمیل

khalkhali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۲ ,2016-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی بیماران وسواسی جبری مقاوم به درمان به رژیم درمانی داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین با لاموتریژین و بدون آن؛ مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی بیماران وسواسی جبری مقاوم به درمان به رژیم درمانی داروهای مهار کننده بازجذب سروتونین با لاموتریژین و بدون آن؛ مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری وسواسی جبری در محور بر اساس معیارهای DSM IV TR؛ طیف سنی 16 تا 60 سال؛ امتیاز کلی ییل براون بالای 21 معیارهای خروج از مطالعه: فاز فعال بیماریهای سایکوتیک مانند اسکیزوفرنی، بیماری دو قطبی و افسردگی دو قطبی؛ بیماری طبی جدی همزمان؛ بیماری ارگانیک مغزی؛ مصرف الکل و مواد؛ عقب ماندگی مغزی؛ دوران حاملگی و شیردهی؛ حین درمان سایکوتراپی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

1920452601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی از طریق معیار و نمره وسواسی جبری ییل براون سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، 60 و 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله درمانهای دارویی قبلی، داروهای مهار کننده باز جذب سروتونین، را ادامه می دهند. در گروه مداخله بیماران کپسولهایی حاوی لاموتریژین دریافت می کنند که از 25 میلی گرم شروع شده و بتدریج هفته ای 25 میلی گرم افزایش می یابد تا در انتهای هفته چهارم به دوز هدف 100 میلی گرم برسد. از این پس دوز دارو تا انتهای مطالعه که 90 روز بطول می انجامد ثابت می ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه دارونما درمانهای دارویی قبلی خود، مهار کننده های باز جذب سروتونین، را در تمام طول مطالعه ادامه می دهند. بیماران در گروه دارونما روزانه یک عدد کپسول دریافت می کنند. تعداد، شکل و اندازه کپسولها دقیقا مانند گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دو کلینیک خصوصی روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
ستاره آرام
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1666 2325
فکس
ایمیل
Setareh.aramt@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رسول خلخالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1666 2325
فکس
ایمیل
Khalkhali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رسول خلخالی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پانزده خرداد- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1666 2325
فکس
ایمیل
Khalkhali@gums.ac.ir
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