پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اس سیتالوپرام با سرترالین بر شدت علایم و نشانه ها در مبتلایان به اختلال وسواس فکری و عملی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: در این مطالعه هدف این است که اثر اس سیتالوپرام را با سرترالین بر روی شدت علایم و نشانه های اختلال وسواس فکری و عملی مقایسه کنیم. (2) طراحی و نحوه انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که در طی 6 هفته انجام می شود؛ افراد مورد مطالعه بیماران در دسترس مبتلا به اختلال وسواسی جبری شناخته شده می باشند. این افراد از بین بیماران بستری و سرپایی در مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب می شوند. حجم نمونه در مجموع 70 نفر برآورد شده است و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه الف (مداخله) و ب (کنترل) تقسیم می شود (در هر گروه 35 نفر) . معاینه بالینی و تشخیص و تجویز دارو توسط مجری طرح یا روانپزشک صورت می گیرد.ارزیابی علایم و عوارض توسط همکار اصلی طرح یا دستیار انجام خواهد شد. (3) معیارهای ورود و خروج: معیار های ورود به مطالعه شامل افراد با اختلال وسواس فکری عملی بر طبق معیارهای بالینی DSM IV-TR توسط مصاحبه بالینی منطبق با DSM IV-TR که توسط یک روانپزشک دارای بورد تخصصی تشخیص داده شده اند؛ کسب نمره 18 یا بالاتر در پرسشنامه ییل براون اختلال وسواس فکری عملی؛ رضایت نامه کتبی بیمار جهت شرکت در مظالعه می باشند. معیار های خروج از مطالعه شامل وجود هر نوع تشخیص دیگری در محور I و II؛ وجود بیماری طبی ماژور شامل اختلالات قلبی-عروقی، ریوی، کلیوی و گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ سو مصرف الکل و مواد مخدر؛ بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل در بیمار؛ مصرف هر نوع SSRI طی پنج هفته گذشته؛ سن زیر 18 سال یا بالای 65 سال می باشند. (4) مداخلات : به گروه مداخله (گروه الف) برای 6 هفته داروی اس سیتالوپرام تجویز خواهد شد. قرص اس سیتالوپرام ۱۰ میلیگرمی می باشد. سری ساخت تمام قرص ها یکی خواهد بود. اس سیتالوپرام با دوز ۱۰ میلی گرم شروع می شود و افزایش دوز تا پاسخ بالینی بیمار یا بروز عوارض جانبی ادامه خواهد داشت. حداکثر دوز داروی اس سیتالوپرام ۲۰ میلی گرم می باشد. به گروه کنترل (گروه ب) برای 6 هفته داروی سرترالین تجویز خواهد شد. قرص سرترالین ۵۰ میلیگرمی می باشد. سری ساخت تمام قرص ها یکی خواهد بود. سرترالین با دوز ۵۰ میلی گرم شروع می شود و افزایش دوز تا پاسخ بالینی بیمار یا بروز عوارض جانبی ادامه خواهد داشت. حداکثر دوز داروی سرترالین ۲۰۰ میلی گرم می باشد. (5) متغیر پیامد اصلی : شدت وسواس متغیر پیامد اصلی است . ارزیابی شدت علایم وسواس فکری عملی در ابتدای مطالعه و در پایان هفته شش با استفاده از مقیاس وسواسی جبری ییل براون می باشد. در پایان مطالعه جهت بررسی پاسخ به درمان از پرسشنامه سی جی آی (مقیاس میزان بهبود) نیز استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020421745N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مولا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1814

آدرس ایمیل

mowlaar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اس سیتالوپرام با سرترالین بر شدت علایم و نشانه ها در مبتلایان به اختلال وسواس فکری و عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اس سیتالوپرام در درمان بیماران با وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افراد با اختلال وسواس فکری عملی بر طبق معیارهای بالینی DSM IV-TR توسط مصاحبه بالینی منطبق با DSM IV-TR که توسط یک روانپزشک دارای بورد تخصصی تشخیص داده شده اند؛ کسب نمره 18 یا بالاتر در پرسشنامه ییل براون اختلال وسواس فکری عملی؛ رضایت نامه کتبی بیمار جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج از مطالعه: وجود هر نوع تشخیص دیگری در محور I و II؛ وجود بیماری طبی ماژور شامل اختلالات قلبی-عروقی، ریوی، کلیوی و گوارشی؛ بارداری و شیردهی؛ سو مصرف الکل و مواد مخدر؛ بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل تحمل در بیمار؛ مصرف هر نوع SSRI طی پنج هفته گذشته؛ سن زیر 18 سال یا بالای 65 سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه تصادفی سازی بلوکی می باشد. منظور از دوسوکور بودن این مطالعه این است که بیماران و فرد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه (همکار اصلی طرح) از اینکه هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده نا آگاهند و تنها مجری طرح (روانپزشک) از این موضوع آگاه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts. Obsessional thoughts are ideas, images, or impulses that enter the patient's mind again and again in a stereotyped form. They are almost invariably distressing and the patient oft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم و نشانه ها در مبتلایان به اختلال وسواس فکری و عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ییل براوون (Y-BOCS) قبل از مداخله و ۶ هفته بعد از مداخله و تست CGI-Improvement شش هفته بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله (گروه الف) برای 6 هفته داروی اس سیتالوپرام تجویز خواهد شد. قرص اس سیتالوپرام ۱۰ میلیگرمی از شرکت داروسازی حکیم می باشد. سری ساخت تمام قرص ها یکی خواهد بود. اس سیتالوپرام با دوز ۱۰ میلی گرم شروع می شود و افزایش دوز تا پاسخ بالینی بیمار یا بروز عوارض جانبی ادامه خواهد داشت. حداکثر دوز داروی اس سیتالوپرام ۲۰ میلی گرم می باشد. معاینه بالینی و تشخیص و تجویز دارو توسط مجری طرح یا روانپزشک صورت می گیرد.ارزیابی علایم و عوارض توسط همکار اصلی طرح یا دستیار انجام خواهد شد. ارزیابی شدت علایم وسواس فکری عملی در ابتدای مطالعه و در پایان هفته شش با استفاده از مقیاس وسواسی جبری ییل براون می باشد. در پایان مطالعه جهت بررسی پاسخ به درمان از پرسشنامه سی جی آی (مقیاس میزان بهبود) نیز استفاده خواهد شد. پرسشنامه وسواسی جبری ییل براون به طور وسیع در کلینیک و نیز تحقیقات برای ارزیابی شدت و نیز پی گیری روند بهبودی علایم در بیماران با اختلال وسواس فکری عملی استفاده می شود. این پرسشنامه شامل 10 آیتم است و هر آیتم از0 تا 4 نمره (بدون علامت تاحداکثر علایم) دریافت می کند و شامل سوالاتی راجع به زمانی که بیمار صرف وسواس می کند، استرس ها یا مشکلاتی که در زندگی وی ایجاد شده است، مقدار مقاومت و کنترلی که بیمار روی افکار وسواسی دارد و غیره می باشد. پرسشنامه سی جی آی یک پرسشنامه کمی است و دارای 2 مقیاس شدت بیماری و میزان بهبود بیماری می باشد که در هر مقیاس نمره

بندی از 0 تا 7 متغیر است. در این مطالعه فقط مقیاس میزان بهبود و در پایان مطالعه مورد استفاده قرار می گیرد. این ابزار بصورت وسیعی در کلینیک ها برای انواع اختلالات اضطرابی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل (گروه ب) برای 6 هفته داروی سرترالین تجویز خواهد شد. قرص سرترالین ۵۰ میلیگرمی از شرکت داروسازی سبحان دارو می باشد. سری ساخت تمام قرص ها یکی خواهد بود. سرترالین با دوز ۵۰ میلی گرم شروع می شود و افزایش دوز تا پاسخ بالینی بیمار یا بروز عوارض جانبی ادامه خواهد داشت. حداکثر دوز داروی سرترالین ۲۰۰ میلی گرم می باشد. معاینه بالینی و تشخیص و تجویز دارو توسط مجری طرح یا روانپزشک صورت می گیرد.ارزیابی علایم و عوارض توسط همکار اصلی طرح یا دستیار انجام خواهد شد. ارزیابی شدت علایم وسواس فکری عملی در ابتدای مطالعه و در پایان هفته شش با استفاده از مقیاس وسواسی جبری ییل براون می باشد. در پایان مطالعه جهت بررسی پاسخ به درمان از پرسشنامه سی جی آی (مقیاس میزان بهبود) نیز استفاده خواهد شد. پرسشنامه وسواسی جبری ییل براون به طور وسیع در کلینیک و نیز تحقیقات برای ارزیابی شدت و نیز پی گیری روند بهبودی علایم در بیماران با اختلال وسواس فکری عملی استفاده می شود. این پرسشنامه شامل 10 آیتم است و هر آیتم از0 تا 4 نمره (بدون علامت تاحداکثر علایم) دریافت می کند و شامل سوالاتی راجع به زمانی که بیمار صرف وسواس می کند، استرس ها یا مشکلاتی که در زندگی وی ایجاد شده است، مقدار مقاومت و کنترلی که بیمار روی افکار وسواسی دارد و غیره می باشد. پرسشنامه سی جی آی یک پرسشنامه کمی است و دارای 2 مقیاس شدت بیماری و میزان پیشرفت بیماری می باشد که در هر مقیاس نمره بندی از 0 تا 7 متغیر است. در این مطالعه فقط مقیاس میزان پیشرفت و در پایان مطالعه مورد استفاده قرار می گیرد. این ابزار بصورت وسیعی در کلینیک ها برای انواع اختلالات اضطرابی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

آرش مولا

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش مولا

آدرس خیابان

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش مولا

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مدرسی

موقعیت شغلی

پزشک/ رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چمران، بیمارستان حافظ، دفتر گروه بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل

drfarzanehmodaresi84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش مولا

موقعیت شغلی

پزشک/ استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چمران، بیمارستان حافظ، دفتر بخش گروه روانپزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل

mowlaar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مدرسی

موقعیت شغلی

پزشک/ دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل

drfarzanehmodaresi84@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