پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر و عدم تاثیر افزودن گاباپنتین و ممانتین به مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر و عدم تاثیر افزودن گاباپنتین و ممانتین به مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست. جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به وسواس اجباری و جبری مراجعه کننده به بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه خواهد بود، که به روش سرشماری تعداد75نفر انتخاب و به صورت تصادفي در سه گروه 25 نفره جایگزین خواهند شد و مقیاس وسواسی جبری ییل – براون(YBOCS) دراختیار آنها قرارخواهد گرفت. گروه اول داروی SSRI شامل فلوکستین همراه با دارونما، گروه دوم داروی SSRI همراه با گاباپنتین و گروه سوم داروی SSRI همراه با ممانتین، که هر کدام روزانه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. داروهای SSRI با دوز 20 میلی گرم ، گاباپنتین با دوز 150 میلی گرم و ممانتین با دوز 5 میلی گرم شروع خواهد گردید و در هفته چهارم که مورد بررسی مجدد قرار می گیرند در صورت نارضایتی بیماران در کاهش میزان علایم می توان دوز فلوکستین را 40 تا 60 میلی گرم و دوز گاباپنتین را 600 تا900 میلی گرم و ممانتین را تا 10 میلی گرم افزایش خواهد یافت. در هر سه گروه در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان شدت اختلال وسواسی جبری سنجیده خواهد شد. معیارهاي ورود شامل تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5و سابقه حساسیت دارویی به SSRI ها، ممانتین یا گاباپنتین از معیار هاي خروج از طرح بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062623705N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

838264513 98+

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر افزودن گاباپنتین و ممانتین به مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن گاباپنتین و ممانتین به مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک؛ بیمارانی که اولین مراجعه آنها جهت درمان یا انکه حداقل 1 ماه از قطع درمان دارویی آنها گذشته باشد؛ محدوده سنی 20-40 سال معیارهای خروج: سابقه بیماری ارگانیک مثل تشنج،

دیابت، نارسایی کبدی یا کلیوی، کم کاری تیرویید؛ مصرف همزمان داروهای قلبی، ضد فشار خون، هورمونی، تیرویید؛ ابتلا به سایر بیماری عمده روانپزشکی و سوء مصرف مواد؛ حساسیت دارویی به SSRI ها، ممانتین یا گاباپنتین؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ نیاز به بستری یا دریافت ECT

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.86

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

اختلالات وسواسی جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه شدت اختلال وسواسی جبری ییل براون (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش، شرکت کنندگان داروی اس اس آر آی همراه با ممانتین(اس اس آر آی با دوز 20 میلی گرم ، ممانتین با دوز 5 میلی گرم) روزانه دریافت خواهند کرد.سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان شدت اختلال وسواسی جبری سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه داروی اس اس آر آی شامل فلوکستین همراه با دارونما(فلوکستین 40 تا 60 میلی گرم) دریافت خواهند کرد. سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان شدت اختلال وسواسی جبری سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه آزمایش، شرکت کنندگان داروی اس اس آر آی همراه با گاباپنتین(اس اس آر آی با دوز 20 میلی گرم ، گاباپنتین با دوز 150 میلی گرم) روزانه دریافت خواهند کرد.سپس در ابتدا ، 4 هفته بعد و در پایان مطالعه (8 هفته پس از شروع مطالعه) مجددا پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و میزان شدت اختلال وسواسی جبری سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال شاکری

آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه قره باغی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 6683
فکس
ایمیل
b.rahami2556@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنیا
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 4513
فکس
ایمیل
vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه قره باغی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 6683
فکس
ایمیل
b.rahami2556@gmail.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