پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تقویتی اندانسترون بر درمان اختلال وسواس -اجبار مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر كمكي اندانسترون در درمان اختلال وسواس اجبار مقاوم به درمان

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دوسوکور است که به مدت ۱۲ هفته در سال ۱۳۹۶ در دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان انجام خواهد شد، انتخاب بیماران از بین بیمارانی که با تشخیص روانپزشک و مطابق با معیارهایDSM-5که به کلینیک های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان مراجعه نموده اند انجام میگیرد .این بیماران به دو گروه ۲۰ نفری تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دوسوکور است که به مدت ۱۲ هفته در سال ۱۳۹۶ در دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان انجام خواهد شد کورسازی از یک سو عدم اطلاع روانپزشک مجری از توزیع دارو در بین بیماران میباشد و کور سمت دیگر که بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی(اندانسترون یا دارونما)ندارند .توزیع دارو توسط پرستار انجام‌میشود و روانپزشک بیماران‌را از نظر مقیاس ویل بروان بررسی خواهد کرد طول مطالعه به مدت ۳ ماه خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱-سن ۱۸سال و بالاتر ۲-با وجود دریافت حداقل سه ماه دوز کافی و قابل تحمل داروهای مهارکننده سروتونین نمره مقیاس وسواس -اجبار یل-بروان ۱۶و یا بالاتر باشد ۳-عدم وجود بارداری و یا شیردهی در زنان ۴-عدم وجود اختلال سایکوتیک ،اختلال دو قطبی در محور ۱ روانپزشکی ۵-عدم وجود اختلال عقب ماندگی ذهنی در محور ۲ روانپزشکی ۶-عدم وجود سومصرف الکل در شش ماه قبل از شروع مطالعه ۷-عدم وجود بیماری جسمی که مانع دریافت اندانسترون باشد ۸-عدم دریافت روان درمانی حین مطالعه خروج از مطالعه: ۱-ابتلا به بیماری جسمی حاد و شدید حین مطالعه ۲-عدم پیگیری به مدت ۴ هفته ۳-بروز عوارض شدید حین درمان ۴-در زنان سنین باروری عدم وجود روش مطمین پیشگیری از بارداری

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که گروه اول داروSSRIو اندانسترون با دوز ۸ میلی گرم روزانه و گروه دوم داروی SSRIو دارونما دریافت خواهند کرد .مجری طرح در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم. شدت علایم وسواس و اجبار را براساس مقیاس ویل بروان اندازه گیری خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

1 -تعیین مشخصات جمعیت شناختي بيماران شرکت کننده در مطالعه - 2-تعیین میانگیین نمره - Y-BOCS در دو گروه در هفته های صفر .چهارم . هشتم و دوازدهم 3- مقایسه میانگیین نمره - Y-BOCS در دو گروه در هفته های صفر .چهارم . هشتم و دوازدهم 4 -مقایسه میانگین نمره - Y=BOCS در گروه دریافت کننده اندانسترون و پلاسبو بر حسب متغیرهای مخدوش کننده بر حسب جنس .سن داروی مصرفي .طول مدت بیماری و سن شروع بیماری 5- تعیین میزان پاسخ دهي به درمان در دو گروه در هفته های چهارم . هشتم و دوازدهم - 6-مقایسه میزان پاسخ به درمان در دو گروه در هفته های چهارم . هشتم و دوازدهم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170723035247N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عادل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 9111

آدرس ایمیل

adel-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تقویتی اندانسترون بر درمان اختلال وسواس -اجبار مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تقویتی اندانسترون در درمان بیماران وسواس _اجبار مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸سال و بالاتر روانپزشکی با وجود دریافت حداقل سه ماه دوز کافی و قابل تحمل داروهای مهارکننده سروتونین نمره مقیاس وسواس -اجبار یل-بروان ۱۶و یا بالاتر باشد عدم وجود بارداری و یا شیردهی در زنان عدم وجود اختلال سایکوتیک ،اختلال دو قطبی در محور ۱ روانپزشکی عدم وجود اختلال عقب ماندگی ذهنی در محور ۲ عدم وجود سومصرف الکل در شش ماه قبل از شروع مطالعه عدم وجود بیماری جسمی که مانع دریافت اندانسترون باشد عدم دریافت روان درمانی حین مطالعه .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری جسمی حاد و شدید حین مطالعه عدم پیگیری به مدت ۴ هفته بروز عوارض شدید حین درمان در زنان ،عدم وجود روش مطمئن پیشگیری از بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی از یک سو عدم اطلاع روانپزشک مجری از توزیع دارو در بین بیماران میباشد و کور سمت دیگر که بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی(اندانسترون یا دارونما)ندارند .توزیع دارو توسط پرستار انجام‌میشود و روانپزشک بیماران‌را از نظر مقیاس ویل بروان بررسی خواهد کرد

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 علوم‌پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ تایید

2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس -اجبار

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

F42-The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts.obsessional thoughts are ideas,images,or impuses that enter the patients mind again and again in stereotyped form.They are , almost invariably distressing and the patient ofte

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس -اجبار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کارآزمایی و هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس-اجبار یل بروان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کارآزمایی پایان هفته های اول -دوم -چهارم-ششم-هشتم-دهم-دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول؛ به بیماران تحت درمان با داروهای SSRI قرص اندانسترون به میزان ۸ میلی گرم روزانه و به مدت ۱۲ هفته داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، همراه با SSRIs،بیماران مشابه گروه پلاسبو به مدت دوازده هفته از داروی اصلی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های روانپزشکی دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سپهرمنش
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک-بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
z.sepehrmanesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راونی -دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان-بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
z_sepehrmanesh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
Z.sepehrmanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
z.sepehrmanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم‌پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی عادل
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی -بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
arush1391@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست