

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کمکی اندانسترون در درمان اختلال وسواس اجبار مقاوم به درمان

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که به مدت ۱۲ هفته در سال ۱۳۹۶ در دانشگاه علوم پزشکی 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 انجام میشود و روانپزشک بیماران را 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 ۱۸ سال و بالاتر ۲- با وجود دریافت حداقل سه ماه دوز کافی و قابل تحمل داروهای مهارکننده سروتونین نمره مقیاس وسواس - اجبار یل-بروان ۱۶ و 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 مطمئن پیشگیری از بارداری

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین مشخصات جمعیت شناختی بیماران شرکت کننده در مطالعه -
2- تعیین میانگین نمره - Y=BOCS در دو گروه در هفته های صفر
چهارم . هشتم و دوازدهم 3- مقایسه میانگین 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 مصرفی، طول مدت بیماری و سن شروع بیماری 5- تعیین میزان پاسخ دهی 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: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2018, 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, 1396/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-22, 1396/05/31

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 ۱۶ و 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 انجام میشود و روانپزشک بیماران را 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ تأیید

2016-09-27, 1395/07/06

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 impulses 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 می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، همراه با SSRI، 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 علوم پزشکی 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

9111 5554 31 98+

ایمیل

z.sehrmanesh@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 راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

z_sehrmanesh@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 علوم پزشکی 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

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Z.sehrmanesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

z.sepehrmanesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

arush1391@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عادل

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بیمارستان کارگرنژاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست