پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر سلنیوم سولفاید خوراکی روی درمان اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان در یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سلنیوم سولفاید خوراکی روی اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان
طراحی
مطالعه ی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, با گروه های موازی, دوسویه کور, تصادفی شده به وسیله ی جدول اعداد تصادفی, فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول فلوکستین 20 میلی گرم به اضافه ی یک عدد کپسول سلنیوم سولفاید 200 میکرو گرم و گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول فلوکستین 20 میلی گرم به اضافه ی یک عدد کپسول دارونما هر کدام به مدت 6 هفته مصرف می کنند. پزشک و بیمار در مورد نوع گروه اطلاعی نداشتند.مطالعه در کلینیک روان پزشکی بردیا واقع در شهر اهواز انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 62 سال, حداقل نمره پرسشنامه یال براون 21, دریافت فرم رضایت نامه آگاهانه ی امضا شده قبل از ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری, ابتلا به بیماری های داخلی(دیابت، فشار خون و...), سایکوتیک بودن بیمار و ابتلا به اختلال خلقی و نورولوژی همزمان, داشتن افکار خودکشی, اعتیاد به الکل و مواد, بهره هوشی کمتر از 80
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری که کپسول سلنیوم سولفاید 200 میکروگرم(کارخانه ی سازنده: سنتری, ساخته شده در آمریکا), یک بار در روز, به مدت 6 هفته به اضافه ی کپسول فلوکستین 20 میلی گرم (کارخانه ی سازنده: عبیدی, ساخته شده در ایران), یک بار در روز به مدت 6 هفته مصرف می کنند. گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری که کپسول دارونما(مرکز سازنده: مرکز رشد فناوری های دارویی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز), یک بار در روز به مدت 6 هفته به اضافه ی کپسول فلوکستین 20 میلی گرم(کارخانه ی سازنده: عبیدی, ساخته شده درایران), یک بار در روز به مدت 6 هفته مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اختلال وسواس و اجبار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038699N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا اندیشمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 1298
آدرس ایمیل
andishmand.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سلنیوم سولفاید خوراکی روی درمان اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان در یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم سولفاید خوراکی روی درمان اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان در یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی دو سویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 62 سال حداقل نمره پرسشنامه یال براون 21 دریافت فرم رضایت نامه ی آگاهانه ی امضا شده قبل از ورود به مطالعه مصرف داروی فلوکستین 20 میلی گرم یک بار در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به بیماری های داخلی (دیابت، فشار خون و...) سایکوتیک بودن بیمار و ابتلا به اختلال خلقی و نورولوژی هم زمان داشتن افکار خودکشی اعتیاد به الکل و مواد مخدر بهره هوشی کمتر از 80

سن

از سن **18 ساله** تا سن **62 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق هر دو کور هستند

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.930

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

نمره ی افکار و اعمال وسواسی در پرسش نامه ی یال براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره ی پرسش نامه ی یال براون از ابتدای هفته ی یک و در انتهای هفته ی شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی یال براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری که کپسول سلنیوم سولفاید ۲۰۰ میکروگرم (کارخانه ی سازنده:سنتری، ساخته شده در آمریکا) یک بار در روز، به مدت ۶ هفته به اضافه ی کپسول فلوکستین ۲۰ میلی گرم (کارخانه ی سازنده: عبیدی، ساخته شده در ایران) یک بار در روز, به مدت 6 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری که کپسول دارونما (مرکز سازنده: مرکز رشد فناوری های دارویی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز) یک بار در روز, به مدت 6 هفته به اضافه ی کپسول فلوکستین ۲۰ میلی گرم (کارخانه ی سازنده: عبیدی، ساخته شده در ایران) یک بار در روز، به مدت ۶ هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Bardia Psychiatry Clinic

نام کامل فرد مسوول
Mehdi Sayah Bargard
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس, خیابان میهن شرقی, ساختمان پزشکان جردن, طبقه ی اول
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136946731
تلفن
+98 61 3336 8801
ایمیل
sayahbargard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی سیاح برگرد
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
andishmand.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
htpp://www.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی سیاح برگرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده ی بهداشت, طبقه ی دوم, دفتر EDC
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
sayahbargard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا اندیشمند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, خیابان فرهنگ 2, مجتمع نگین 5, واحد 14
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136956731
تلفن
+98 61 3374 1298
ایمیل
andishmand.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا اندیشمند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان, خیابان فرهنگ 2, مجتمع نگین 5, واحد 14

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613695731

تلفن

+98 61 3374 1298

ایمیل

andishmand.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 2 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی علوم پزشکی و سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام کلیه ی آنالیزهای آماری مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مینا اندیشمند, andishmand.m@ajums.ac.ir, 09163227484

مهدی سیاح برگرد, Sayah_bargard@aol.com, 09126348518

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از تقاضا داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت

سایر توضیحات