

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

درمان ترکیبی با 5-هیدروکسی تریپتوفان و فلوکستین در اختلال وسواسی - جبری متوسط تا شدید؛ یک مطالعه دوسو بی خیر تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمون این فرضیه است که افزودن 5-هیدروکسی تریپتوفان به فلوکستین در بیماران دچار اختلال وسواسی-جبری سبب بهبود علائم وسواس می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو بی خیر با کنترل دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روزبه تهران انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-- سن بین 18 تا 60 سال - تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس DSM-5 -نمره 21 یا بیشتر در مقیاس وسواسی جبری یل براون

گروه‌های مداخله

فلوکستین 60 میلیگرم در روز +5 هیدروکسی تریپتوفان 100 میلیگرم
دوبار در روز به مدت دوازده هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواسی-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N106

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2018, 1397/01/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2018, 1397/01/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-04-2018, 1397/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2018, 1397/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2020, 1399/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان ترکیبی با 5-هیدروکسی تریپتوفان و فلوکستین در اختلال
وسواسی - جبری متوسط تا شدید: یک مطالعه دوسو بی خیر تصادفی
شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

5-هیدروکسی تریپتوفان در درمان اختلال وسواسی - جبری متوسط تا
شدید

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 60 سال 2- تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس
DSM-5 نمره 21 یا بیشتر در مقیاس وسواسی جبری یل براون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد بهره هوشی کمتر از 70 وجود هر نوع اختلال روانی
دیگر ابتلا به بیماریهای شدید قلبی، کلیوی یا کبدی ریافت هر نوع داروی
روانپزشکی طی 6 هفته قبل از شروع مطالعه بارداری یا شیردهی
فزایش ترانس آمینازهای کبدی به میزان سه برابر حد نرمال یا بیشتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروه‌بندی

بیماران مطلع نخواهند بود

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

Ethics Committee of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4661

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

شدت علام وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 4, 8 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس وسواسی جبری بل-براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فلوکستین 60 میلیگرم در روز +5 هیدروکسی تریپتوفان

100 میلیگرم دوبار در روز به مدت دوازده هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فلوکستین 60 میلیگرم در روز + دارونما به مدت دوازده

هفته به عنوان گروه شاهد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
Msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399 تا 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

از طریق ایمیل

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

s.akhond@sina.tums.ac.ir

سایر توضیحات