

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر بخشی اندانسترون و گرانیسترون در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری با پاسخ ناکافی به مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی اندانسترون و گرانیسترون در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده، دو سو کور، کنترل شده و با استفاده از پلاسبو بر روی 104 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری انجام گردید. بیماران در سه گروه اندانسترون برای 18 هفته (گروه مداخله 1)، گرانیسترون برای 18 هفته (گروه مداخله 2) و پلاسبو برای 18 هفته (گروه کنترل) علاوه بر درمان با مهارکننده های بازجذب سروتونین قرار گرفتند. تصادفی سازی بیماران براساس استفاده از روش بلوک تصادفی تغییر یافته (نسبت تخصیص 1:1، بلوک چهار) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

اندانسترون و گرانیسترون از مهارکننده های گیرنده های سروتونینی هستند. این کارآزمایی بالینی در میان بیماران سرپایی بخش روانپزشکی بیمارستان امیر کبیر اراک، انجام می گیرد. بیماران در سه گروه مداخله 1 (اندانسترون) مداخله 2 (گرانیسترون) و کنترل (پلاسبو) وارد مطالعه می شوند. بیماران، روانپزشک ارجاع دهنده بیماران، و پزشک عمومی بررسی کننده بیماران و تجویز کننده دارو ها نسبت به تخصیص درمان کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مقاومت یا پاسخ ناکافی به درمان با مهارکننده های بازجذب سروتونین شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی قابل توجه دریافت اخیر آنتی سایکوتیک در درمان اختلال وسواسی جبری ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و یا ربوی قابل توجه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص خوراکی اندانسترون 2 میلی گرم دو بار در روز (4 میلی گرم روزانه) برای 18 هفته. گروه مداخله 2: قرص خوراکی گرانیسترون 1 میلی گرم دو بار در روز (2 میلی گرم روزانه) برای 18 هفته. گروه کنترل: قرص دارونما روزانه برای 18 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات امتیاز کل و خرده مقیاس های وسواس و اجبار پرسشنامه وسواسی جبری یال براون نسبت به مقادیر پایه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130726014170N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شرفخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0298 918 911 98+

آدرس ایمیل

sharafkhah@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اندانسترون و گرانیسترون در درمان بیماران مبتلا به

اختلال وسواسی-جبری با پاسخ ناکافی به مهارکننده های انتخابی

بازجذب سروتونین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون و گرانیسترون در درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال وسواسی جبری براساس مصاحبه بالینی (با استفاده از مصاحبه بالینی ساختار بندی برای اختلالات محور یک راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات ذهنی 4) مقاومت یا پاسخ ناکافی به درمان با مهارکننده های بازجذب سروتونین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اسکیزوفرنی، اختلال اسکیزوافکتیو، اختلال ارگانیک ذهنی، اختلال دو قطبی، وابستگی یا استفاده از مواد مخدر و سایر اختلالات همراه محور یک DSM-IV سابقه تشنج، افکار خودکشی و ترومای قابل توجه به سر دریافت اخیر آنتی سایکوتیک در درمان اختلال وسواسی جبری بهره هوشی کمتر از 70 سابقه مقاومت به درمان بارداری و یا شیردهی ابتلا به بیماری قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و یا ربوی قابل توجه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران براساس استفاده از روش بلوک تصادفی تغییر یافته (نسبت تخصیص 1:1، 1 بلوک چهار) است. تخصیص درمان از شرکت کنندگان و پزشکان با استفاده از پاکت نامه های شماره دار، مبهم و مهر و موم شده پنهان شده است. تصادفی سازی و رتبه بندی بیماران توسط افراد جداگانه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، روانپزشک ارجاع دهنده بیماران، روانپزشک و پزشک عمومی بررسی کننده بیماران و تجویز کننده دارو ها و آماربست نسبت به تخصیص درمان کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2014-08-05, 1393/05/14

کد کمیته اخلاق

93-166-5

بیماری های (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

تغییرات امتیاز کل و خرده مقیاس های وسواس و اجبار پرسشنامه وسواسی جبری یال براون نسبت به مقادیر پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار برای 18 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواسی جبری یال براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ درمانی نسبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار برای 18 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواسی جبری یال براون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ادامه درمان با داروی مهار کننده بازجذب سروتونین همراه با قرص خوراکی اندانسترون 2 میلی گرم دو بار در روز (4 میلی گرم روزانه) برای 18 هفته. اندانسترون توسط شرکت دارویی جابرابن حیان، تهران، ایران تهیه می گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

ایمیل
Rsearch@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ادامه درمان با داروی مهار کننده بازجذب سروتونین همراه با قرص خوراکی گرانیسترون 1 میلی گرم دو بار در روز (2 میلی گرم روزانه) برای 18 هفته. اندانسترون توسط شرکت دارویی جابراین حیوان، تهران، ایران تهیه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فرص دارونما روزانه برای 18 هفته تجویز می شود. پلاسبو از شرکت دارویی جابراین حیوان، تهران، ایران تهیه می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شرفخواه

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کوچک سرا، کوچه شقایق 24، پلاک 4

شهر

Ghaemshahr

استان

مازندران

کد پستی

4763658894

تلفن

8158 4224 11 98+

ایمیل

dr.sharafkhah@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

محسن رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اکرم مسلمی

آدرس خیابان

میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3639 3417 86 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شرفخواه

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کوچک سرا، کوچه شقایق 24، پلاک 4

شهر

Ghaemshahr

استان

مازندران

کد پستی

4763658894

تلفن

8158 4224 11 98+

ایمیل

dr.sharafkhah@yahoo.com

استان
مازندران
کد پستی
4763658894
تلفن
8158 4224 11 98+
ایمیل
dr.sharafkhah@yahoo.com

فائم شهر
استان
مازندران
کد پستی
4763658894
تلفن
8158 4224 11 98+
ایمیل
dr.sharafkhah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجتبی شرفخواه
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان کوچک سرا، کوچه شقایق 24، پلاک 4
شهر
فائم شهر