

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثر بخشی اضافه شدن بوسپیرون به داروهای SSRI در کنترل علائم وسواسی در بیماران مبتلا به بیماری وسواسی جبری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تقویت درمان وسواسی جبری با بوسپیرون به عنوان تقویت درمان با اضافه نمودن آن به سرتالین

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی که به بیمارستان 22 بهمن و بو علی شهر قزوین مراجعه میکنند. به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای علائم بیماری وسواسی جبری طبق معیار یل براون

#### گروههای مداخله

گروه مداخله همزمان بوسپیرون و سرتالین میگردد. گروه کنترل فقط سرتالین و دارونما میگردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره Yale-Brown کمتر از 21

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180303038927N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی: 01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی شیرخانی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8505 3357 28 98+

#### آدرس ایمیل

fzahedian@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اضافه شدن بوسپیرون به داروهای SSRI در کنترل

علائم وسواسی در بیماران مبتلا به بیماری وسواسی جبری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه شدن بوسپیرون به داروهای SSRI 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:

کلیه بیماران مبتلا به بیماری وسواسی جبری با نمره مقیاس یل براون بالاتر از 21. از همه افراد تحت مطالعه اطلاعات دموگرافیک شامل

سن، جنسیت، وضعیت تاهل، میزان تحصیلات، شغل، سن شروع

بیماری و سابقه قبلی درمان برای اختلال وسواسی جبری ثبت خواهد

گردید. سن 18-60 سال باشد عدم ابتلا همزمان به سایر اختلالات

روانپزشکی داشته باشند عدم سوء مصرف مواد داشته باشند عدم ابتلا

به نارسایی کلیوی و کبدی داشته باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شدت بیماری وسواس کمتر از 21 وارد مطالعه نخواهند شد

بیماران مصرف کننده مواد اپیویدی وارد مطالعه نخواهند شد بیماران

مصرف کننده مواد محرک وارد مطالعه نخواهند شد بیماران دارای

نارسیابی کبیدی وارد مطالعه نخواهند شد بیماران دارای نارسیابی کبیدی وارد مطالعه نخواهند شد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی محدود با قانون تخصیص تصادفی نمونه‌ها انتخاب خواهند شد. برای این مطالعه با حجم نمونه 60 نفره، 30 توپ برای گروه مداخله A و 30 توپ برای گروه مداخله B داخل یک ظرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور می‌باشد و شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند بی اطلاع هستند؛ ولی مسئول انجام آزمایش از آن‌ها مطلع است.

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 ملی اخلاق در پژوهشهای پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن خیابان راه آهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تاریخ تأیید

1397/09/13, 2000-12-03

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1397.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وسواس در پرسشنامه یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) مقایسه نمره از مزمون Yale-Brown در گروه بوسپیرون 6 هفته بعد از شروع مطالعه نسبت به شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

2

شرح متغیر پیامد

نمره وسواس در پرسشنامه یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2) مقایسه نمره از مزمون Yale-Brown در گروه بوسپیرون در پایان مطالعه نسبت به شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

3

شرح متغیر پیامد

نمره وسواس در پرسشنامه یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره از مزمون Yale-Brown در گروه بوسپیرون با گروه پلاسبو شش هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

4

شرح متغیر پیامد

نمره وسواس در پرسشنامه یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه نمره از مزمون Yale-Brown در گروه بوسپیرون با گروه پلاسبو در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند: گروه مداخله 30 بیمار که به طور همزمان سرتالین و بوسپیرون دریافت می‌کنند. داروی سرتالین در رنج درمانی 50-200 میلی گرم براساس تحمل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماران قرار خواهند گرفت. به علاوه بوسپیرون می باشد. بوسپیرون با دوز 10 میلی گرم درهفته] اول آغاز و در هفته] دوم به 20 میلی گرم در روز و از هفته سوم به 30 میلیگرم در روز خواهد رسید و سپس تا سه ماه بوسپیرون با این دوز ادامه خواهد یافت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

آدرس خیابان

ایستگاه راه آهن بلوار پرستار بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

8505 3357 28 98+

ایمیل

f.zahedian@qums.ac.ir

ردیف بودجه

توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

مجتبی شیرخانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایستگاه راه آهن خیابان پرستار

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر در گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت. که داروی سرتالین و قرص پلاسبو داده خواهد شد. سرتالین در رنج درمانی 50-200 میلی گرم براساس تحمل بیماران داده خواهد شد. پلاسبو از نظر ظاهری با قرص اولیه همخوانی دارد و از نظر ترکیبی شامل نشاسته یا سلولز

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

آدرس خیابان

ایستگاه راه آهن بلوار پرستار بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

8505 3357 28 98+

ایمیل

f.zahedian@qums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یو علی

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

آدرس خیابان

خیابان نادری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899695

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

f.zahedian@qums.ac.ir

شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3416899198

تلفن  
8505 3357 28 98+  
ایمیل  
f.zahedian@qums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر اضافه نمودن بوسپیرون به سرتالین بررسی خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تقریباً یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای جامعه پزشکی و بیماران و خانواده آنان

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

برای کلیه افراد علاقه مند از جمله بیماران/محققین به درمان بیماری  
وسواسی جبری

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

مقاله پزشکی در ژورنالهای فارسی و انگلیسی زبان داخل کشور ارائه  
خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با جستجوی در اینترنت

سایر توضیحات

بیماران وسواسی علیرغم مصرف چند ماهه دارو درمان کاملی  
نمیشوند. لذا اضافه نمودن بوسپیرون شاید بتواند کارساز باشد.

8505 3357 28 98+  
ایمیل  
m.shirkhani@Qums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایستگاه راه آهن بلوار پرستار

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

5978 3355 28 98+

ایمیل

F.Zahediani@QUMS.AC.IR

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پرستار بیمارستان 22 بهمن