پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تقویت درمان وسواسی جبری با بوسپیرون به عنوان تقویت درمان با اضافه نمودن ان به سرترالین
طراحی
این یک مطالعه کارازمایی 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 گرو کنترل و مداخله تقسیم میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای علایم بیماری وسواسی جبری طبق معیار یل براون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله همزمان بوسپیرون و سرترالین میگیرد.گروه کنترل فقط سرترالین و دارونما میگیرد.
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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,01-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,01-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,2019-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی شیرخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3357 8505
آدرس ایمیل
fzahedian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21
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
تاثیر 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 . ازهمه 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

نارسایی کبدی وارد مطالعه نخواهند شد بیماران دارای نارسایی کبدی 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 نمونه ها انتخاب خواهند شد.براي اين مطالعه با حجم نمونه 60 نفره، 30 توپ براي گروه مداخله A و 30 توپ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت ميشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالع یک سو کور میباشد و شرکت کنندکان 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای پزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن خیابان راه اهن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تاریخ تایید

2000-12-03, ۱۳۷۹/۰۹/۱۳

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 ازمون 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 ازمون 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 ازمون 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 ازمون 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 سرترالین و بوسپیرون دریافت می کنند. داروی سرترالین در رنج درمانی 50-200میلی گرم براساس تحمل

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفردر گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت.که داروی سرترالین و قرص پلاسبو داده خواهد شد.سرترالین در رنج درمانی 50-200میلی 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 اهن بلوار پرستار بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

+98 28 3357 8505

ایمیل

f.zahedian@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

آدرس خیابان

خیابان نادری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899695

تلفن

+98 28 3333 2930

ایمیل

f.zahedian@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فائزه زاهدیان

آدرس خیابان

ایستگاه راه اهن بلوار پرستار بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

+98 28 3357 8505

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایستگاه راه اهن خیابان پرستار

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

+98 28 3357 8505
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 اهن بلوار پرستار
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3355 5978
ایمیل
F.Zahediani@QUMS.AC.IR

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3416899198
تلفن
+98 28 3357 8505
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثر اضافه نمودن بوسپیرون به سرترالین بررسی خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تقریبا یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای جامعه پزشکی و بیماران و خانواده انان
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 بوسپیرونشاید بتواند کارساز باشد.