پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی افزودن کلونیدین به SSRI و درمان بیماران با SSRI به صورت منفرد در بیماران با اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی اضافه کردن کلونیدین به درمان اختلال وسواسی –جبری مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده فاز ۴ با ۳۰ نفر بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال وسواسی – جبری بر اساس Clinical Neuropsychiatry 2013 که حداقل به مدت دوازده هفته تحت درمان با یک داروی SSRI یا کلومیپرامین با حداکثر دوز قابل تحمل قرار گرفته اند و نمره آنها در مقیاس (YBOCS) بیشتر از 16 میباشد و به درمانگاه های وسواس در بیمارستان نور و کلینیک روان تنی مراجعه میکنند به مطالعه وارد می شوند. ۳۰ نفر به مطالعه وارد خواهند شد و در این روش بیماران به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و پلاسبو به صورت موازی تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران از داروی دریافتی اطلاع ندارند و درمانگر نیز از درمان اطلاع ندارد. در گروه مداخله قرص کلونیدین با دوز0.1 میلی گرم شبانه شروع میگردد و به صورت هفتگی ۰.۲ میلیگرم افزایش داده میشود تا حداکثر به یک میلیگرم در شبانه روز برسد. به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد. در هر دو گروه داروی SSRI و یا کلومیپرامین با دوز قبلی ادامه می یابد و مقیاس وسواسی – جبری YBOCS در پایان هفته 4-8-12 تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱-وجود معیارهای اختلال وسواسی – جبری بر اساس DSM-V-TR ۲- دریافت حداقل 12 هفته با حداکثر دز مورد تحمل یک داروی سرتونرژیک (SSRI یا کلومیپرامین) ۳-علایم متوسط تا شدید بر اساس مقیاس وسواسی – جبری یل براون (YBOCS) با نمره بیشتر از 16 ۴- نبود تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال خلقی (دو قطبی یا MDD) معیارهای خروج از مطالعه: ۱- بارداری در هر مرحله از پژوهش ۲- انصراف از شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران علاوه بر درمان عادی بیماران در ابتدا باز دوز ۰.۱ میلیگرم کلونیدین در شب شروع می شدو و هر هفته ۰.۲ میلیگرم با این دوز اضافه می شود تا به ۱ میلیگرم در شبانه روز برسد و در گروه کنترل علاوه بر درمان عادی بیماران دارونما نیز اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواسی – جبری YBOCS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110918007582N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا اکوچکیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2127

آدرس ایمیل

akuchekian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی افزودن کلونیدین به SSRI و درمان بیماران با SSRI به صورت منفرد در بیماران با اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی افزودن کلونیدین به درمان اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود معیارهای اختلال وسواسی – جبری بر اساس DSM-V-TR2 دریافت حداقل 12 هفته با حداکثر دز مورد تحمل یک داروی سرتونرژیک (SSRI یا کلومیپرامین) علایم متوسط تا شدید بر اساس مقیاس وسواسی – جبری یل براون (YBOCS) با نمره بیشتر از 16 اخذ رضایت آگاهانه از بیمار -نبود تشخیص اولیه اختلال سایکوتیک و اختلال خلقی (دو قطبی یا MDD) عدم سوئ مصرف یا وابستگی به مواد نبود بیماری جسمی غیر کنترل (مثل دیابت ،فشار خون و ..) نبود سابقه مصرف قبلی کلونیدین عدم بارداری و شیردهی یا برنامه ریزی برای بارداری در طول مطالعه نبود اختلال تشنج نبودافکار خودکشی عدم مصرف داروی بتا بلوکر عدم دریافت مداخله روانشناختی همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش بارداری در هر مرحله از پژوهش

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی که بر روی افراد مبتلا به اختلال وسواس جبری صورت خواهد گرفت. جدول اعداد تصادفی و اعداد مورد نظر به وسیله کامپیوتر استخراج شد و برای پنهان سازی درمان از کد منحصر به فرد برای درمان استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران در مورد درمان خود اطلاعی ندارد و دارو ها در بسته های بدون علامت و نشان به مراقب بالینی داده می شود که در جریان درمان بیماران نباشد.

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.085

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
تغییرات مقیاس اختلال وسواس جبری توسط پرسشنامه YBOCS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان هفته های 4-8-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس وسواسی – جبری یل براون (YBOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص کلونیدین با دوز 0.1میلی گرم یک بار در شب شروع میگرددو به صورت هفتگی (بر اساس تحمل بیمار) ۰.۲ میلیگرم افزایش داده میشود تا حداکثر به یک میلیگرم در شبانه روز برسد. این دوز بر اساس نحوه تجویز کلونیدین در سایر اختلالات روانپزشکی تعیین شده است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این دسته بیماران دارونما داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا آکوچکیان
آدرس خیابان
هشت بهشت خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
akuchekian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار موذنی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
akuchekian@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا اکوچکیان
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 31 1222 2127
فکس
+98 31 2222 2145
ایمیل
akuchekian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا اکوچکیان
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 31 1222 2127
فکس
+98 31 2222 2145
ایمیل
akuchekian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا اکوچکیان
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 31 1222 2127
فکس
+98 31 2222 2145
ایمیل
akuchekian@med.mui.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
تمامی داده ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بلافاصله بعد از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی افراد در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی انالیزهای مورد نیاز می تواند انجام شود و شرایط خاصی برای دسترسی نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای مکاتبه به دکتر آکوچکیان ایمیل زده شود با ایمیل akuchekian@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کوتاه ترین زمان ممکن به دست درخواست کننده خواهد رسید.
سایر توضیحات