

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر درمان تقویتی پرگابالین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان: مطالعه تصادفی دوسوکور و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی پرگابالین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

طراحی

بیماران با توجه به جدول تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند و بیمار و فرد انجام دهنده ییل براون نسبت به این تقسیم بی اطلاع هستند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه به صورت جدول تصادفی به گروه تقسیم می شوند و بیماران و فرد انجام دهنده ییل براون نسبت به نوع تقسیم بیماران بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که بر اساس dsm5 تشخیص اختلال وسواسی جبری گرفته اند- افرادی که تست ییل براون بالای 15 دارند- بیمارانی که مشکلات جسمی عمده ندارند- بیمارانی که مشکلات روانپزشکی دیگری ندارند- عدم مصرف الکل یا مواد مخدر شرایط عدم ورود: خانمهای باردار- خانمهای شیرده- افرادی که در حال دریافت سایکوتراپی هستند

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند که نیمی از آنها پرگابالین و نیمی دیگر پلاسیبو دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت وسواس فکری و عملی بوسیله تست ییل براون بعد از دریافت پرگابالین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181225042113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش قاندهشرف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1574 3226 71 98+

آدرس ایمیل

mehrghaedsharaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان تقویتی پرگابالین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان: مطالعه تصادفی دوسوکور و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان تقویتی پرگابالین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان: مطالعه تصادفی دوسوکور و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بر اساس dsm5 تشخیص اختلال وسواسی جبری گرفته اند
افرادی که تست ییل براون بالای 15 دارند بیمارانی که مشکلات جسمی عمده ندارند بیمارانی که مشکلات روانپزشکی دیگری ندارند
عدم مصرف الکل یا مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست ییل براون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان با پرگابالین و بعد از 12 هفته درمان تست ییل
براون انجام میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه سرتراپین ادامه داده میشود و پرگابالین هم
به مدت 12 هفته به بیمار میدهم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: سرتراپین ادامه داده میشود و پلاسبو هم به آن اضافه
میکنیم به مدت 12 هفته ادامه میدهم. تست ییل براون در هر دو گروه
قب و بعد از مداخله ادامه میدهم و مقایسه میکنیم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش مولا
آدرس خیابان
بولوار ایبوردی، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
9366 3647 71 98+
ایمیل
Mehrghaedsharaf@gmail.com

خانمهای باردار خانمهای شیرده افرادی که در حال دریافت سایکوتراپی
هستند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد انجام دهنده تست ییل بران در مورد اینکه هر بیمار در کدام
گروه میباشند اطلاعی ندارند

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1397/10/03, 2018-12-24

کد کمیته اخلاق

Ir. Sums. Med. Rec. 1397.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش قائدشرف

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9366 3647 71 98+

ایمیل

Mehrghaedsharaf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش مولا

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

0236 3228 71 98+

ایمیل

Mowlaar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد اشرف

آدرس خیابان

خیابان زند دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9366 3647 71 98+

ایمیل

ashrafm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش قائدشرف

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با درخواست ایمیل داده ها در اختیار محقق قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهرنوش فائدهشرف
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از بررسی درخواست توسط نویسنده طی یک ماه داده ها قابل
دسترسی می باشد
سایر توضیحات

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
داده ها برای اساتید دانشگاه قابل دسترسی می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند