پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پیل 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 پیل 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 پیل براون بالای 15 دارند- بیمارانی که مشکلات جسمی عمده ندارند- یمارانی که مشکلات روانپزشکی دیگری ندارند- عدم مصرف الکل یا مواد مخدر شرایط عدم ورورد: 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 انها پرگابالین و نیمی دیگه پلاسیبو دریافت میکنن

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت وسواس فکری و عملی بوسیله تست پیل 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: **۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,05-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش قائدشرف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3226 1574

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 پیل 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:

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فرد انجام دهنده تست پیل 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

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

Ir. Sums. Med. Rec. 1397.395

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

نمره تست پیل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان با پرگابالین و بعد از 12 هفته درمان تست پیل براون انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در این گروه سرترالین ادامه داده میشود و پرگابالین هم به مدت 12 هفته به بیمار میدهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل:سرترالین ادامه داده میشود و پلاسبو هم به آن اضافه میکنیم به مدت 12 هفته ادامه میدهیم. تست پیل براون در هر دو گروه قب و بعد از مداخله ادامه میدهیم 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 ابیوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

+98 71 3647 9366

ایمیل

Mehrghaedsharaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3647 9366
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 ابیوردی، بیمارستات حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9366
ایمیل
Mehrghaedsharaf@gmail.com

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 ابیوردی، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9366
ایمیل
Mehrghaedsharaf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3228 0236
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

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

داده ها برای اساتید دانشگاه قابل دسترسی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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 قائدشرف

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی درخواست توسط نویسنده طی یک ماه داده ها قابل دسترسی می باشد

سایر توضیحات