پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی Granisetron به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری:یک مطالعه¬ی دوسو بی خبر تصادفی¬شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر درمانی گرانی سترون و سرترالین و سرترالین و پلاسبو در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملا بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مبتلا به OCD که به درمانگاه های روانپزشکی سرپایی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماراني كه معيار DSM-5 را براي OCD پر مي كنند وامتياز 21 يا بالاتر در (Yale-Brown) Scale براي OCD دارند براي مطالعه انتخاب مي شوند بين 18 تا 65 سال سال سن داشته و فرم رضايتنامه آگاهانه را امضاء كنند. بعلاوه نبايد در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هيچگونه درمان روانپزشكي دريافت كرده باشند. چنانچه بيماران هرگونه علامت روانپزشكي يا افكار خودكشي داشته باشند و يا دچار اختلالات روانپزشكي يا نورولوژيك باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بيماران از نظر بيماري هاي مشخص قلبي، كليوي يا كبدي، حاملگي ، شيردهي و عقب ماندگي ذهني نيز بررسي مي شوند و وجود هر يك از اين موارد بيمار را از مطالعه خارج خواهد كرد.

گروه‌های مداخله

گرانی سترون بهعلاوه سترالین و دارونما بعلاوه سرترالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی- جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170123032145N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۰۷ ,27-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۰۷ ,27-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۷ ,2019-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1665

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷ ,2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸ ,2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی Granisetron به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری:یک مطالعه¬ی دوسو بی خبر تصادفی¬شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرانی سترون 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:

بيماراني كه معيار DSM-5 را براي OCD پر مي كنند و امتياز 21 يا بالاتر در Scale (Yale-Brown) براي OCD دارند براي مطالعه انتخاب مي شوند بين 18 تا 65 سال سال سن داشته فرم رضايتنامه آگاهانه را امضاء كنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نبايد در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هيچگونه درمان روانپزشكي دريافت كرده باشند. چنانچه بيماران هرگونه علامت روانپزشكي يا افكار خودكشي داشته باشند و يا دچار اختلالات روانپزشكي يا نورولوژيك باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بيماران از نظر بيماري هاي مشخص قلبي، كليوي يا كبدي، حاملگي ، شيردهي و عقب ماندگي ذهني نيز بررسي مي شوند و وجود هر يك از اين موارد بيمار را از مطالعه خارج خواهد كرد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملا بی اطلاع 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.198

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
شدت اختلال وسواسی- جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و4و8و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وسواسی-جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1و4و8و10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سرترالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص گرانی سترون 1 میلی گرم دوبار در روز به مدت 10 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص سرترالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص دارونما دوبار در روز به مدت 10 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iph.iums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1665
فکس
+98 21 6655 1665
ایمیل
shalbafa.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6650 6862
ایمیل
mhrc@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mhrc.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال پشت پارکینگ شهید تندگویان مرکز روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا شالبافان shalbafan.mr@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات