

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل دو سو کور اثر ان استیل سیستین بر روی اختلال وسواسی اجباری مقاوم به درمان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که به صورت دو سرکور تصادفی با گروه کنترل پلاسیبو می باشد شامل 40 نفر بیمار مبتلا به اختلال وسواس اجباری است که بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مورد و شاهد اختصاص می یابند. گروه مورد داروی ان استیل سیستین را به عنوان داروی اجابت دریافت می کنند. هدف اولیه مطالعه درمانی می باشد. و دوز دریافتی تا حد 1200 میلی گرم می باشد که در طی سه هفته ممکن است به این دوز برسد. گروه شاهد دارویی پلاسیبو که از نظر شکل ظاهری مانند داروی دریافتی در گروه مورد می باشد دریافت می کند. مطالعه شامل افراد 10 تا 20 سال و هر دو جنس را شامل می شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل دو سو کور اثر ان استیل سیستین بر روی اختلال وسواسی اجباری مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین بر روی اختلال وسواسی اجباری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تشخیص اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان؛ مدت اختلال حداقل یکسال؛ شدت متوسط و شدید (نمره $Y-BOCS > 16$)؛ عدم پاسخ به حداقل یک دوره درمان دارویی. معیارهای خروج از مطالعه: وجود اختلال پسیکوتیک اولیه؛ مصرف ویا وابستگی فعال به مواد؛ بیماری فعال طبی؛ سابقه مصرف ان استیل سیستین؛ حاملگی و یا قصد حامله شدن در طی مطالعه؛ شیردهی؛ بیماری فعال کبدی تشنج؛ افکار فعال خودکشی.

سن

از سن 10 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103243930N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/09, 2010-12-30

کد کمیته اخلاق

Ct-89-2147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته به مدت 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Clinical Global Impression

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته به مدت 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودگزارش دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ان استیل سیستین + SSRI

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

+SSRI دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چمران- بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی