پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ریلوزول بعنوان درمان تقویتی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان استاندارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین میانگین نمره Y-BOCS در 2 گروه کنترل و دارو 2-تعیین میانگین نمره در ۱۲ هفته پس از شروع مطالعه 3-مقایسه تغییر Y-BOCS در هفته صفر و ۱۲ بین دو گروه کنترل و دارو 4-میزان عوارض جانبی ثبت شده بین دو گروه کنترل و دارو در هفته ۱۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۲۲ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. دارو و دارونما را با ظاهر(شامل رنگ ,اندازه و طرح)و دربسته بندی یکسان و مشابه با دوز 50 میلیگرم تهیه کرده و در اختیار بیماران قرار می دهیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه بیماران واجد شرایط به مطب دکتر سیاح برگرد متخصص اعصاب و روان، پس از بررسی وضعیت بیمار داروها بطور تصادفی انتخاب شده و به بیمار تحویل داده شد.همه بیماران به مدت 12 هفته پیگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-افرادی که توسط معیار DSM-V به عنوان مریض اختلال وسواس اجباری شناخته شوند 2-هیچ اختلال روانی دیگری نداشته باشد. 3-هیچ اختلال تنفسی تشخیص داده شده نداشته باشد. 4-الکل مصرف نکند و مصرف کننده مواد مخدر یا محرک نباشد. 5-بین 18 تا 65 سال باشد. 6-فرد مورد نظر حداقل 3 ماه تحت درمان با داروی SSRI با حداکثر دوز باشد و در معیار Y-BOCS نمره20 یا بالاتر گرفته باشد.

گروه‌های مداخله

به هر دو گروه بیماران گفته شد که یک قرص را هر شب به مدت 12 هفته مصرف کنند، و علائم ناشی از مصرف قرص را طی تماس تلفنی یا حضور در مطب پزشک معالج اطلاع دهند.در صورت تداخل با داروهای دیگر جا به جایی زمان مصرف دارو یا قطع آن انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن دارویی کم عارضه و مؤثر به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151103024853N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,04-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,04-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8379

آدرس ایمیل

kouti-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,2020-02-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۴ ,2020-07-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۰۴ ,2020-07-25

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریلوزول بعنوان درمان تقویتی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریلوزول در درمان بیماری وسواس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرادی که توسط معیار DSM-V به عنوان مریض اختلال وسواس اجباری شناخته شوند. بطور مزمن الکل مصرف نکند و مصرف کننده مواد مخدر و محرک نباشد. بیمار دارای ریسک فاکتور جدی آپنه تنفسی و فیبروز ریوی نبوده و به هیچکدام مبتلا نباشد. بین ۱۸ تا ۶۵ سال باشد. فرد مورد نظر حداقل ۳ ماه تحت درمان با حداکثر دوز داروی SSRI باشد و در معیار Y-BOCS نمره ۲۰ یا بالاتر گرفته باشد. آنزیم ترانس آمیناز کبدی بیمار بیش از ۵ برابر بالاتر از میزان طبیعی نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار یا شیرده یا افرادی که در طول مدت مطالعه باردار شوند. بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند یا به هردلیلی از ادامه شرکت در مطالعه منصرف شوند.

سن

تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

حجم نمونه تحقق یافته: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 5 تایی برای تصادفی سازی مطالعه انجام خواهد شد. دارو و پلاسبو که بصورت کاملا مشابه ساخته شده، توسط داروساز غیر مرتبط با پژوهش در بسته بندی های یکسان پاکت دارویی تیره با تعداد مساوی قرار خواهد گرفت، روی پاکت برچسب حاوی اطلاعات مرکز پژوهشی، نحوه مصرف دارو، شماره بیمار، و حروف A یا B برای گروه دارو یا پلاسبو قرار خواهد گرفت و به ترتیب تصادفی سازی شماره ثبت می شود. ابزار تصادفی سازی با نرم افزار آماری خواهد بود که توسط آنالیزور آماری مطالعه انجام خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. این کد با توجه به تعداد کم شرکت کنندگان عدد از 1 تا 32 خواهد بود. فرآیند پنهان سازی و گروه بندی بیماران و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان فاش نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم دارو و هم پلاسبو برای بیماران و کادر درمانی مربوطه غیر قابل تشخیص بوده چرا که از نظر اندازه و شکل و رنگ کاملا مشابه هم هستند. روانپزشک، محقق ثبت کننده وضعیت بیمار و تحویل دهنده دارو، و بیمار از اینکه داروی دریافتی داروی اصلی و یا دارونما است آگاه نیستند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان خیابان اسفند دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس فکری- اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در معیار Y-BOCS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس لیست عوارض جانبی ریلزول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دارو ریلوزول قرص 50 میلی گرم روزی 1 عدد به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما قرص روزی 1 عدد به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین شیوه
آدرس خیابان
بلوار گستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
golestanjpspital@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی آقای دکتر سیاح برگرد
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین شیوه
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکي
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری ، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 4695
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکي
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین شیوه
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8379
ایمیل
mohammad.shiveh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا کوتی
موقعیت شغلی

تخصص داروسازی بالینی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8379

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا کوتی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009861337382418

ایمیل

lkouti.pharmacotherapy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست