

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر ان استیل سیستین و درمان استاندارد بر نمره اضطراب در بیماران با اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر به کلینیک بیمارستان رازی مراجعه می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر به تشخیص روانپزشک بر اساس معیار های DSM-V و پرسشنامه اسپیت زر. معیارهای عدم ورود: بیماران با انسفالوپاتی کبدی، آسم، خونریزی معده و تجمع بیش از حد مایعات بدن؛ دریافت داری های ضد تشنج؛ سایر بیماری های اعصاب روان مانند اوتیسم، تشنج و بیماری های مزمن؛ زنان باردار و شیرده؛ عدم توانایی در فهم و امضاء رضایت نامه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 50 نفر بیمار می باشند که علاوه بر درمان روتین بیماری داروی ان استیل سیستین به مدت 2 ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل 50 نفر بیمار که فقط درمان روتین بیماری که روانپزشک تجویز می کند را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 3337 41 98+

آدرس ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ان استیل سیستین و درمان استاندارد بر نمره اضطراب در بیماران با اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستین بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال GAD به تشخیص روانپزشک بر اساس معیار های DSM-V و پرسشنامه اسپیت زر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با انسفالوپاتی کبدی، آسم، خونریزی معده و تجمع بیش از حد مایعات بدن دریافت داری های ضد تشنج سایر بیماری های اعصاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023083N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 09-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

روان مانند اوتیسم ، تشنج و بیماری های مزمن زنان باردار و شیرده
عدم توانایی در فهم و امضاء رضایت نامه

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی با سایز 4 انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میرداماد، خیابان بعثت، کوچه صفا، پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166956547

تاریخ تایید

1399/04/02, 2020-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.301

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود و 2، 4، 6، 8 هفته پس از شروع دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیت زر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 50 بیمار که علاوه بر دریافت درمان استاندارد

بیماری اضطراب ، داروی ان استیل سیستین را به مدت دو ماه با دوز

روزانه 600 میلی گرم دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 50 بیمار که فقط درمان استاندارد بیماری را

دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سריایی بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا موسوی

آدرس خیابان

تبریز، ائل گلی، بلوار باکری، خیابان شیخ محمد خیابانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

librazi@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا موسوی
آدرس خیابان
خیابان آزادی نرسیده به گلگشت، ساختمان شیخ الرئیس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
6215 3336 41 98+
ایمیل
librazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://enobat.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز حامد یزدان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
rezaeeha@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رضائی
موقعیت شغلی
استادیار داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضائی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضائی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه
داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار