

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

آگولتین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو کور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی آگولتین و سرتالین و سرتالین و پلاسبو در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با کنترل دارونما 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 کاملاً 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

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی دیگر عمده یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

گروه های مداخله

آگولتین بعلاوه سرتالین و دارونما بعلاوه سرتالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴ , 14-07-2020

آخرین بروز رسانی: 14-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22 , ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آگولتین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو کور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

آگولتین در درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند بین 18 تا 65 سال سن داشته فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند

نیاید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی دیگر عمده یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کاملاً بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/01/28, 2020-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.101

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص سرتالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص آگوملانتین 25 میلی گرم یکبار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص سرتالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص دارونما یکبار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ایران

ردیف بودجه
گرنهت مقالات پر استناد
کد بودجه
98-4-75-16914
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
کشور
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
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafa.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
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱
شهر

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
3395 4450 21 98+
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
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1665 6655 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
6862 6650 21 98+
ایمیل
mhrc@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://mhrc.iums.ac.ir

5615 4452 21 98+
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
مصادق ندارد

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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر سال 1402

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111

تلفن
1665 6655 21 98+

ایمیل
shalbafa.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن