

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر افزودن ممانتین به درمان های جاری بر علائم اختلال استرس پس از سانحه ناشی از صحنه نبرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن ممانتین به درمان های جاری بر علائم اختلال استرس پس از سانحه ناشی از صحنه نبرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سوبه کور تصادفی شده بر روی 30 بیمار اجرا می گردد. برای تصادفی سازی از بلوک سازی تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان خورشید اصفهان به صورت بلوک های تصادفی دوتایی انتخاب می شوند. مصاحبه بالینی توسط متخصص روانپزشکی قبل از شروع درمان ، 8 هفته بعد و 16 هفته بعد انجام می شود. پرسشنامه CAPS قبل از شروع درمان، 8 هفته بعد و 16 هفته بعد مورد بررسی قرار می گیرند. سپس بیماران در دو گروه با یکدیگر و در زمان های مختلف مورد بررسی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1. بیماران خانم و اقا با رنج سنی 19 تا 65 سال 2. مورد PTSD ناشی از صحنه نبرد که حداقل 12 ماه قبل تشخیص داده شده باشند بر اساس معیارهای DSM 5 معیار های عدم ورود: 1. بیماران با سابقه دمانس ، اسکیزوفرنی، اختلالات پای پولار، اختلالات اضطرابی، آسیب های تروماتیک مغزی ، و تشنج بر اساس معیارهای DSM 5 2. بیماران با سابقه مصرف الکل و دارو های روانگردان در یک ماه اخیر یا وجود اعتیاد در سابقه بیمار 3. بیماران نیازمند درمان با دارو های موثر بر روی سیستم glutamatergic مانند آمانتادین ، دگزامتازون یا مهارکننده های کربن انهدراز

#### گروه های مداخله

بیماران گروه اول یا گروه مداخله علاوه بر درمان جاری تحت درمان با دارو ممانتین با دوز شروع 5 میلی گرم در روز و سپس افزودن دوز دارو به میزان 5 میلی گرم در هفته تا حدکثر دوز 20 میلیگرم در روز قرار می گیرند. بیماران گروه دوم علاوه بر درمان جاری تحت درمان با پلاسبو که توسط شرکت دارو سازی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه می شود، قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200923048816N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-13 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه فزوه  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 3786 1563  
آدرس ایمیل  
drfozveh.f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-11 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-05 , ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ممانتین به درمان های جاری بر علائم اختلال استرس پس از سانحه ناشی از صحنه نبرد

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر افزودن ممانتین به درمان های جاری بر علائم اختلال استرس پس از سانحه ناشی از صحنه نبرد  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران خانم و اقا با رنج سنی 19 تا 65 سال مورد PTSD ناشی از صحنه نبرد که حداقل 12 ماه قبل تشخیص داده شده باشند بر اساس معیارهای DSM 5

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با سابقه دمانس ، اسکیزوفرنی، اختلالات بای پولار، اختلالات اضطرابی، آسیب های تروماتیک مغزی ، و تشنج بر اساس معیارهای DSM 5 بیماران با سابقه مصرف الکل و دارو های روانگردان در یک ماه اخیر یا وجود اعتیاد در سابقه بیمار بیماران نیازمند درمان با دارو های موثر بر روی سیستم glutamatergic مانند آمانتادین ، دگزامتازون یا مهارکننده های کریب انهیدراز

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**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: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت بلوک های تصادفی دوتایی انتخاب می شوند. اپیدمیولوژیست جدول اعداد تصادفی را تنظیم کرده و بر اساس آن تخصیص کدها به وسیله پنهان کردن کارت کد در پاکت ها کلفت انجام می شود (Concealed allocation) یکی از آن ها به گروه ممانتین با درمان جاری و دیگری به گروه پلاسبو با درمان جاری به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. این بلوک های تصادفی دوتایی تا آنجا ادامه پیدا می کند که دوره زمانی جمع آوری داده ها تکمیل شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای جلوگیری از بایاس و حفظ کورسازی دارو های گروه مداخله و پلاسبو کد گذاری شده و پزشک تجویز کننده دارو بیماران، ارزیاب و مشاور آمار از نوع دارو اطلاعی ندارند. بیماران تا 16 هفته بعد از مداخله تحت درمان قرار می گیرند و در هفته 8 و 16 مجدداً مورد بررسی قرار میگیرند. متخصص روانپزشکی که بیمار را ویزیت می کند و داروهای بسته بندی شده و کدگذاری شده را به بیمار می دهد ، پژوهشگری که پرسشنامه را پر می کند، پژوهشگری که داده ها را وارد نرم افزار می کند و اپیدمیولوژیستی که آنالیز می کند، افراد کور در مطالعه هستند.

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان باغ دریاچه، کوچه شهید کریمیان، کوچه شهید علیخانی، ساختمان ۳۳، واحد ۲

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

2248795031

**تاریخ تایید**

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.527

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اختلال استرس پس از سانحه

**کد ICD-10**

F43.1

**توصیف کد ICD-10**

(Post-traumatic stress disorder) (PTSD)

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم اختلال استرس پس از سانحه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، هفته هشتم و هفته شانزدهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس اجرایی بالینی اختلال استرس پس از ضربه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان جاری تحت درمان با دارو ممانتین بیماران گروه اول یا گروه مداخله علاوه بر درمان جاری تحت درمان با دارو ممانتین با دوز شروع 5 میلی گرم در روز و سپس افزودن دوز دارو به میزان 5 میلی گرم در هفته تا حدکثر دوز 20 میلیگرم در روز قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## شرح مداخله

گروه کنترل: درمان جاری تحت درمان با پلاسیبو  
طبقه بندی  
مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رجبی  
آدرس خیابان  
فلکه شهدا، خیابان فروغی، چهار راه موسوی، پلاک 13  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
3466878945  
تلفن  
6010 3338 31 98+  
ایمیل  
bsrc@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فخری السادات خلیفه سلطانی  
آدرس خیابان  
خیابان باغ دریاچه، کوچه شهید کریمیان، کوچه شهید علیخانی،  
ساختمان ۳۳، واحد ۲  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
3145789764  
تلفن  
1563 3786 31 98+  
ایمیل  
bsrc@mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فزوه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزبار جریب، خیابان بهار، پلاک 45  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
3145789674  
تلفن  
1563 3786 31 98+  
فکس  
ایمیل  
drfozveh.f@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فزوه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزبار جریب، خیابان بهار، پلاک 45  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
3145789674  
تلفن  
1563 3786 31 98+  
فکس  
ایمیل  
drfozveh.f@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه فزوه

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزیار جریب، خیابان بهار، پلاک 45

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3145789674

تلفن

1563 3786 31 98+

فکس

ایمیل

drfozveh.f@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