

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن مماتین 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 بای 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 انهیدراز

گروه های مداخله

بیماران گروه اول یا گروه مداخله علاوه بر درمان جاری تحت درمان با دارو مماتین 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

1563 3786 31 98+

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 مماتین به درمان های جاری بر علائم اختلال

استرس پس از سانحه ناشی از صحنه نبرد

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته هشتم و هفته شانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اجرایی بالینی اختلال استرس پس از ضربه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان جاری تحت درمان با دارو مماتین بیماران گروه اول یا گروه مداخله علاوه بر درمان جاری تحت درمان با دارو مماتین 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 می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی تاثیر افزودن مماتین 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 کریبن انهیدراز

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مماتین 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان جاری تحت درمان با پلاسبو
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

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 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 هزار 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 هزار 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

رزیذنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، خیابان بهار، پلاک 45

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3145789674

تلفن

+98 31 3786 1563

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