

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تقویتی میرتازاپین در اختلال وسواس فکری عملی مقاوم به درمان: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان افکار و اعمال وسواسی که منجر به اختلال عملکرد بیمار شدند

طراحی

نمونه بر روی 60 نفر مبتلایان به اختلال وسواس فکری عملی مقاوم به درمان که تحت درمان با سرتالین (حداقل 6 هفته با دوز کافی) گرفته و پاسخ نگرفته اند انجام می شود. بیماران به صورت کاملاً تصادفی (پرتاب سکه) سی نفر در گروه دارونما و سی نفر در گروه کنترل داروی میرتازاپین و دارونما در بسته های بدون نام و مشابه بسته بندی و بیماران از محتوای بسته ها اطلاع ندارند. آزمون گیرنده نسبت به داروی مصرفی بیماران و محتوای بسته ها اطلاع ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان حافظ شیراز که داروی سرتالین را مصرف کرده اند. تمام بیماران وارد شده به مطالعه Y-BOCS گرفته می شود. بعد از اخذ رضایت نامه کتبی بیماران به صورت تصادفی که به 30 نفر از بیماران میرتازاپین و 30 نفر دارونما دریافت می کنند که لحاظ ظاهری شبیه هم می باشند. پس از دریافت 12 هفته درمان مجدداً تست Y-BOCS انجام می شود. نهایتاً میزان کاهش در امتیاز Y-BOCS در بیماران دو گروه مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: افرادی که براساس DSM5 تشخیص اختلال وسواس فکری عملی گرفته اند. افرادی که yale-brown obsessive compulsive scale 15 دارند. دارای بازه سنی 18-60 سال ملای های خروج: خانم های باردار- شیرده. افرادی که در حال سایکوتراپی هستند. بیماری جسمی (مشکل کبدی، مشکل کلیوی، مشکل تیروئیدی، مشکل تنفسی). مشکلات روان پزشکی دیگری دارند: طبق معیارهای DSM 5 اختلال روان پریشی، اختلال اضطرابی، دمانس، اختلال خلقی، عقب ماندگی ذهنی. مصرف مواد یا الکل

گروه های مداخله

به صورت تصادفی به دو گروه که به 30 نفر از بیماران میرتازاپین داده می شود و 30 نفر دارونما دریافت می کنند که دارونما و میرتازاپین از لحاظ ظاهری شبیه هم می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت علائم (افکار وسواسی، رفتار وسواسی، اختلال در عملکرد)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201004048919N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بنی اسدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0424 4434 34 98+

آدرس ایمیل

h.baniasadipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تقویتی میرتازاپین در اختلال وسواس فکری عملی مقاوم به

درمان: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تقویتی میرتازاپین در اختلال وسواس فکری عملی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بر اساس DSM5 تشخیص اختلال وسواس فکری عملی گرفته اند. افرادی که yale-brown obsessive compulsive scale بالاتر از 15 دارند. دارای بازه سنی 18-60 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. خانم های باردار و شیرده افرادی که در حال دریافت سایکوتراپی هستند. داشتن بیماری جسمی: مشکلات کبدی (آنزیم های کبدی بالا دارند)، مشکلات کلیوی (CR, BUN بالا دارند)، مشکلات تیروئیدی، مشکلات تنفسی مشکلات روان پزشکی دیگری دارند: طبق معیارهای DSM5 اختلال روان پریشی، اختلال اضطرابی، دمانس، اختلال خلقی، عقب ماندگی ذهنی دارند. مصرف مواد یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت کاملاً تصادفی (پرتاب سکه) سی نفر در گروه دارونما و سی نفر در گروه کنترل انجام می شود. داروی میرتازاپین و دارونما در بسته های بدون نام مشابه بسته بندی و بیماران از محتوای بسته ها اطلاع ندارند. فرد آزمون گیرنده نسبت به داروی مصرفی بیماران و محتوای بسته ها اطلاع ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور می باشد بدین صورت که خود بیمار و روانشناس مربوطه جهت انجام تست از اینکه فرد در گروه کنترل یا مورد قرار دارند بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

باتوجه به شیوع بالای بیماری OCD و تاثیر آن بر روابط بین فردی و شغلی بیمار جهت جلوگیری از اتلاف وقت بیماران نیازمند استفاده از استراتژی های درمان تقویتی جهت بهبودی سریعتر بیماران طراحی شده است.

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی خیابان ملاصدرا کوچه 2 خوابگاه علوی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613565

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس فکری - عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواس فکری عملی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 2-4-6-8-12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه Y-BOCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سرتالین به میزان 100-300 میلیگرم در روز (برحسب تحمل بیمار) همراه با روزانه 7.5 تا 30 میلیگرم میرتازاپین به مدت 12 هفته بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص سرتالین به میزان 100-300 میلیگرم در روز (برحسب تحمل بیمار) همراه با دارونما به مدت 12 هفته بعنوان گروه شاهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Hafez Hospital Psychiatric Clinic

نام کامل فرد مسوول

Dr.Arash mowla

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

9494 3647 71 98+

ایمیل

mowlaar@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

6467 3230 71 98+

ایمیل

medravabet@sums.ac.ir

ردیف بودجه

از بودجه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

هانیه بنی اسدی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان چمران بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

9494 3647 71 98+

ایمیل

h.baniasadipour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ارش مولا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان چمران بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

9494 3647 71 98+

ایمیل

mowlaar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هانیه بنی اسدی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان چمران بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

فکس

9494 3647 71 98+

ایمیل

h.baniasadipour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد محقق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در درمان بیماران استفاده در تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست به کارشناس معاونت پژوهشی، بررسی توسط

کارشناس مربوطه

سایر توضیحات

پروتکل و داده های ما قابل انتشار می باشد و بعد از اتمام مطالعه از 6 ماه بعد ان میتوانیم ان ها را انتشار بدهیم.