پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر داروی آگوملاتین با دارونما بر روی شدت وسواس بیماران مبتلا به اختلال وسواس مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اگوملاتین بر روی بیماران مبتلا به وسواس مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60بیمار. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ نفر از بیماران مبتلا به وسواس مقاوم که به بیمارستان اعصاب روان ابن سینای شیراز در سال 1399مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. پزشکان ، بیماران و تحویل دهندگان دارو نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند شد. لازم به ذکر است که ظروف داروها یکسان است. علاوه بر این ، قرص دارونما از نظر رنگ و شکل مشابه قرص آگوملاتین است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به وسواس مقاوم به درمان که نمره پرسشنامه ی Y-BOCS آنها بالاتر از 15 باشد؛ بیماری روانپزشکی دیگری هم نداشته باشند معیارهای عدم ورود: بارداری؛ استفاده ی همزمان از روان درمانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص آگوملاتین 25میلی گرم شبانه به همراه قرص سرترالین 100 میلی گرم روزانه به مدت دوازده هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل: قرص پلاسبو شبانه به همراه قرص سرترالین 100 میلی گرم روزانه به مدت دوازده هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس بر اساس پرسشنامه ی Y-BOCS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190726044339N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمدالله مساوات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 4105

آدرس ایمیل

hamdi_88114@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروی آگوملاتین با دارونما بر روی شدت وسواس بیماران مبتلا به اختلال وسواس مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی آگوملاتین بر روی بیماران مبتلا به وسواس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به وسواس مقاوم به درمان که هیچ گونه دارویی به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه مصرف نکرده اند نمره ی پرسشنامه

Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) بالاتر از 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی بارداری و شیر دهی ابتلا به بیماری کبدی دریافت روان درمانی همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق شرکت کنندگان را بر اساس روش نمونه گیری آسان ثبت نام می کند. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود. در روش تصادفی بلوک ، شرکت کنندگان در 6 بلوک (، ABAB ، AABB BAAB ، ABBA ، BABA ، BBAA) طبقه بندی می شوند که هر بلوک شامل 4 شرکت کننده است. در این مطالعه ، "A" به گروه دارو و "B" به گروه دارونما اختصاص می یابد ، به عنوان مثال: در بلوک "ABAB" ، نفر اول وارد گروه دارو می شود ، نفر دوم وارد گروه دارونما ، سومین فرد وارد گروه دارو شد و نفر چهارم وارد گروه دارونما شد. بنابراین ، همه شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه با توجه به لیست تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکان ، بیماران و تحویل دهندگان دارو نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند شد. لازم به ذکر است که ظروف داروها یکسان است. علاوه بر این ، قرص دارونما از نظر رنگ و شکل مشابه قرص آگوملاتین است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان حافظ؛ بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتلای ورود به مطالعه و در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص اگوملاتین 25 میلی گرم هر شب یک عدد به همراه مصرف روزانه 100 میلی گرم سرترالین به مدت دوازده هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو هر شب یک عدد به همراه مصرف روزانه 100 میلی گرم سرترالین به مدت دوازده هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

امیر بذرافشان

آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شَیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر بذرافشان
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
76549 71466
تلفن
+98 71 3228 9604
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجاتی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7654971466
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر بذرافشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
76549 71466
تلفن
+98 917 309 9835
ایمیل
Bazrafshana@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجاتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

76549 71466
تلفن
+98 71 3228 9601
ایمیل
hamdi_88114@yahoo.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