

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی با فلووکسامین برای درمان اختلال وسواسی-جبری متوسط تا شدید: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان ترکیبی با ال-تیانین و فلووکسامین در اختلال وسواسی جبری متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید که به بیمارستان های روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال - تشخیص اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید بر اساس معیار DSM-5 - نمره مقیاس ییل براون < 21. معیارهای خروج: دریافت هر نوع درمان تا 6 هفته پیش از شروع پژوهش - وجود اختلال دیگر روانپزشکی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید (بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5) وارد مطالعه شده و به دو گروه کنترل (25 نفر) و مداخله (25 نفر) تقسیم می شوند. همه بیماران در چهار هفته اول تحت درمان با فلووکسامین 100 میلی گرم روزانه و پس از آن تا پایان هفته دهم 200 میلی گرم روزانه قرار می گیرند. ال-تیانین به صورت 100 میلی گرم 2 بار در روز به بیماران تجویز خواهد شد. در گروه کنترل، بیماران دارونما دریافت می کنند، دو بار در روز. بیماران در هفته های 0، 5، و 10 بوسیله Yale-Brown obsessive-compulsive scale (Y-BOCS) ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ال-تیانین بعنوان درمان کمکی با فلووکسامین برای درمان اختلال وسواسی-جبری متوسط تا شدید: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ال-تیانین برای درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال تشخیص اختلال وسواس جبری متوسط تا

شدید بر اساس معیار DSM-5 نمره مقیاس ییل براون < 21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N134

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/22, 12-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/09/22, 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (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 علائم وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته های 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط (Yale-Brown obsessive-compulsive scale (Y-BOCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فلووکسامین (شرکت سبحان دارو) 100 میلی

گرم یکبار در روز در 4 هفته اول و 200 میلی گرم یکبار در روز در 6

هفته بعد + قرص ال-تیانین (پژوهشکده گیاهان دارویی) دوز 100 میلی

گرم دو بار در روز، به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص فلووکسامین (شرکت سبحان دارو) 100 میلی گرم

یکبار در روز در 4 هفته اول و 200 میلی گرم یکبار در روز در 6 هفته

بعد + دارونما دو بار در روز، به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هر نوع درمان تا 6 هفته پیش از شروع پژوهش وجود اختلال

دیگر روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B

تصادفی AABBB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی

از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم

(A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه

بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که

داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از

آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام

بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی

ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1399.023

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400 تا سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات