

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به درمان بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف طرح بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به درمان بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه مزمن می باشد. در یک مطالعه دو سوکور 37 بیمار مبتلا به PTSD ناشی از ترومای جنگ با سن بین 30 تا 65 سال، بستری در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا با تشخیص اختلال PTSD بر اساس مصاحبه بالینی بر مبنای TR\_DSM\_IV بررسی می-شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. 19 بیمار یک SSRI (سرترالین 50 تا 200 میلی-گرم و یا سیتالوپرام 20 تا 40 میلی-گرم، بر اساس انتخاب روانپزشک مربوطه انتخاب خواهد شد)، والپروات سدیم (دوز والپروات نیز 600 تا 1400 میلی-گرم خواهد بود) و پره گابالین (75 تا 450 میلی گرم) دوز شروع پره گابالین 75 میلی-گرم خواهد بود و به تدریج و در صورت عدم بروز عوارض جانبی تا میزان 450 میلی-گرم طی درمان افزایش خواهد یافت. افزایش دوز دارو حداقل با فاصله 3 روز انجام خواهد شد. گروه دیگر یک SSRI، والپروات-سدیم به همراه پلاسبو تجویز می-شود. داروها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجویز می شود. شدت علائم PTSD بر اساس تست PCL، ارزیابی شدت افسردگی بر اساس آزمون افسردگی هامیلتون، ارزیابی شدت اضطراب بر اساس آزمون اضطراب هامیلتون و ارزیابی کیفیت زندگی بر اساس اندکس کیفیت زندگی اسپیتزر، قبل از شروع درمان و در پایان هفته-های 2، 4 و 6 پس از درمان، صورت می گیرد. معیارهای ورود شامل تشخیص PTSD برای بیمار طبق معیارهای DSM IV و سابقه حساسیت به پره گابالین و بیماری مدیکال فعال از معیارهای خروج از طرح بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201302145280N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/08, 2013-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راهله نجاتی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2540 3711 51 98+

#### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به درمان بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن پره گابالین به درمان بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به PTSD مزمن بر اساس معیارهای DSM\_IV\_TR باشد؛ سن بین 30 تا 65 سال باشد؛ بیماری شناختی واضحی نداشته باشد؛ علی رغم درمان مناسب علائم PTSD در ایشان مستقر باشد؛ سابقه سوء مصرف مواد به جز نیکوتین و متادون نداشته

باشد. معیارهای خروج; حاضر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد، بیماری مدیکال فعال; تشخیص دیگری در محور 1 و 2 غیر از اختلال استرس پس از سانحه و اختلالات سایکوتیک و اختلالات خلقی; سابقه حساسیت به پره گابالین.

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-11-26, 1390/09/05

کد کمیته اخلاق

900441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه مزمن

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست PCL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس کیفیت زندگی اسپیتزر

2

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون افسردگی هامیلتون

3

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون اضطراب هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیمار یک SSRI (سرتالین 50 تا 200 میلی-گرم و یا سیتالوپرام 20 تا 40 میلی-گرم) دارو ها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجویز خواهد شد. پره گابالین با دوز 75 تا 450 میلی گرم دریافت می کند. دوز شروع پره گابالین 75 میلی گرم خواهد بود و به تدریج و در صورت عدم بروز عوارض جانبی تا میزان 300 میلی گرم طی درمان افزایش خواهد یافت. افزایش دوز دارو حداقل با فاصله 3 روز انجام خواهد شد. دارو ها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو و درمان روتین را روزانه و به مدت 6 هفته دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
mehdi.baniasadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا فیاضی بردبار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
fayyaziMr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
میدان بوعلی، بلوار حر عاملی  
شهر  
مشهد

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان اردکانیان  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی بنی اسدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2721 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی بنی اسدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2721 1711 51 98+  
فکس

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استغاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

