# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

## 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 مي باشد. در یک مطالعه دو سوکور 37 بیمار مبتلا به PTSD ناشی از ترومای جنگ با سن بین 30 تا 65 سال، بستري در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا با تشخیص اختلال PTSD بر اساس مصاحبه بالینی بر مبنای TR_DSM_IV بررسی مي¬شوند.. بیماران به صورت تصادفي در دو گروه قرار گرفتند. 19بیمار 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 مي¬شود. داروها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجویز مي شود. شدت علایم 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،4و6 پس از درمان ،صورت مي گیرد.معیارهاي ورود شامل تشخیص PTSD براي بیمار طبق معیارهاي DSM IV و سابقه حساسیت به پره گابالین و بیماری مدیکال فعال از معیار هاي خروج از طرح بود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302145280N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

راهله نجاتي

**نام سازمان / نهاد**

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

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3711 2540

**آدرس ایمیل**

nejatir2@mums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشكي 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**

معیارهاي 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 علایم PTSD در ایشان مستقر باشد;سابقه سوء مصرف مواد به جز نیکوتین و متادون نداشته

باشد. معيارهاي خروج; حاضر به ادامه شركت در مطالعه نباشد، بيماری مديكال فعال; تشخيص ديگری در محور 1 و 2 غير از اختلال استرس پس از سانحه و اختلالات سايكوتيک و اختلالات خلقی ;سابقه حساسيت به پره گابالين.

**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق 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 سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

**آدرس خیابان**
خيابان دانشگاه،ساختمان قريشي

**شهر**
مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2011-11-26, ۱۳۹۰/۰۹/۰۵

**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 هاي 0و2و4و6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست PCL

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
كيفيت زندگي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته هاي 0و2و4و6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندکس کیفیت زندگی اسپیتزر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت افسردگي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته هاي 0و2و4و6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون افسردگی هامیلتون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شدت اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته هاي 0و2و4و6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون اضطراب هامیلتون

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه بيمار يک SSRI(سرترالين 50 تا 200 ميلی¬گرم و يا سيتالوپرام 20 تا 40 ميلی¬گرم) دارو ها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجويز خواهد شد. پره گابالين با دوز 75 تا 450 ميلی گرم دريافت مي کند. دوز شروع پره گابالين 75 ميلی گرم خواهد بود و به تدريج و در صورت عدم بروز عوارض جانبی تا ميزان 300 ميلی گرم طی درمان افزايش خواهد يافت.افزايش دوز دارو حداقل با فاصله 3 روز انجام خواهد شد.دارو ها به طور روزانه و به مدت 6 هفته تجويز خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل پلاسبو و درمان روتين را روزانه و به مدت 6 هفته دريافت مي کند.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ابن سینا
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
میدان بوعلي، بلوار حر عاملي
**شهر**
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان اردکانیان
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه،ساختمان قريشي
**شهر**
مشهد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدي بني اسدي
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار حر عاملي، بیمارستان ابن سینا
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1711 2721
**فکس**
**ایمیل**
mehdi.baniasadi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدي بني اسدي
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار حر عاملي، بیمارستان ابن سینا
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1711 2721
**فکس**
**ایمیل**
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی