

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثربخشی داروی سلوکوسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اختلالات وسواسی جبری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثربخشی داروی سلوکوسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اختلالات وسواسی جبری می باشد. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور با گروه بیمار و دارونما می باشد که در یک مرکز بزرگ روانپزشکی در بیمارستانی در ایران (مشهد) می باشد که از خرداد 1393 تا شهریور 1394 انجام شده است. معیارهای ورود: تشخیص OCD بر اساس معیارهای DSM-1V توسط روانپزشک بر اساس مصاحبه ساختار یافته، معیارهای خروج: اختلال دو قطبی نوع یک و دو، اختلال خوردن و شخصیت؛ وابستگی یا سومصرف مواد؛ سابقه مشکلات گوارشی و خونریزی؛ استفاده از هر داویی که با سلوکوسیب تداخل داشته باشد. کلیه بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک ویژه بیمارستان ابن سینا توسط رزیدنت روانپزشکی ارزیابی می شوند و بیماران واجد شرایط، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بیماران از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (هر گروه 20 بیمار). بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروی مهارکننده های بازجذب سروتونین (400، SSRI) میلیگرم در روز داروی سلوکوسیب با دوز منقسم دریافت می کنند. گروه کنترل اضافه بر داروی ضدافسردگی، پلاسبو با شکل و طعم مشابه سلوکوسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود. برای هر دو گروه آزمون ییل براون اظهارات کلی بالینی (CGI) در ابتدای درمان، هفته 4، 8، 12 توسط یک ارزیاب که نسبت به مداخله blind باشد صورت می گیرد. آزمونهای اضطراب و افسردگی هامیلتون نیز برای کلیه بیماران توسط روانشناس در ابتدای درمان و انتهای هفته 12 انجام خواهد شد. بیمارانی وارد طرح می شوند که بر طبق آزمون هامیلتون معیار اضطراب و افسردگی شدید را نداشته باشند که نیازمند درمان دارویی باشد. عوارض جانبی داروها در هر ویزیت بر اساس چک لیست تهیه شده توسط دستیار روانپزشکی بررسی و در صورت نیاز آزمایشات لازم بنا به صلاحدید روانپزشک انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512235280N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2016, 1394/10/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-05, 1394/10/15

#### 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

+98 51 3711 2540

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی سلوکوسیب به عنوان درمان کمکی در درمان  
اختلالات وسواسی جبری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی سلوکوسیب در درمان اختلالات وسواسی جبری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**توصیف کد ICD-10**  
Obsessive-compulsive disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال وسواسی جبری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و هفته های 4، 8، 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری - عملی ییل - براون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی هامیلتون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب هامیلتون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه و هفته های 4، 8، 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اظهارات کلی بالینی (CGI)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مطالعه، هفته های 4، 8، 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت داروی مهارکننده های بازجذب سروتونین (SSRI) 400 میلی‌گرم در روز داروی سلوکوسیب با دو دوز منقسم دریافت می کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

معیارهای ورود: تشخیص OCD بر اساس معیارهای DSM-1V توسط روانپزشک بر اساس مصاحبه ساختار یافته; نمره آزمون > Y-BOCS 21. معیارهای خروج: افرادی که داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین، تری سیکلیک ها و MAO در طی 4 هفته قبل ورود به مطالعه دریافت کرده باشند; افرادی که از بیماری اتوایمیون رنج ببرند; اختلال دو قطبی نوع یک و دو، اختلال خوردن و شخصیت; وابستگی یا سومصرف مواد; عقب ماندگی ذهنی; سابقه تشنج; دریافت شوک; سابقه مشکلات گوارشی و خونریزی; استفاده از هر داویی که با سلوکوسیب تداخل داشته باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### 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

طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

922796

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواسی جبری

#### کد ICD-10

F42

**شرح مداخله**

گروه کنترل اضافه بر داروی ضدافسردگی، پلاسیبو با شکل و طعم مشابه سلکوکسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن**

2701 3711 51 98+

**فکس****ایمیل**

shahinin921@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه شاهینی

**آدرس خیابان**

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه شاهینی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت روانپزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن**

2701 3711 51 98+

**فکس****ایمیل**

shahinin921@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهیار میر حیدری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه شاهینی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تلفن**

2701 3711 51 98+

**فکس****ایمیل**

shahinin921@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نجمه شاهینی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی