پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثربخشی داروی سلکوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اختلالات وسواسی جبری می باشد. این مطالعه يك مطالعه دو سو کور با گروه بیمار و دارونما مي باشد که در يك مرکز بزرگ روانپزشكي در بيمارستاني در ايران (مشهد) مي باشدکه 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 سلکوکسیب تداخل داشته باشد. کلیه بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک ویژه بیمارستان ابن سینا توسط رزیدنت روانپزشكي 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 (SSRIمیلیگرم در روز داروی سلکوکسیب با دو دوز منقسم (400 ، دریافت می کنند . گروه کنترل اضافه بر داروی ضدافسردگی، پلاسبو با شکل و طعم مشابه سلکوکسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود. برای هردوگروه آزمون پیل 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 ازمون 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: **2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی سلکوکسیب در درمان اختلالات وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 درطی 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 داوپی که با سلکوکسیب 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله وگروه 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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
922796

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
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 (400 ، (SSRIمیلیگرم در روز داروی سلکوکسیب با دو دوز منقسم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل اضافه بر داروی ضدافسردگی، پلاسبو با شکل و طعم مشابه سلکوکسیب در دو دوز منقسم در روز تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه شاهینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
shahinin921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
shahinin921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه شاهینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار عامل، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
shahinin921@mums.ac.ir
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