

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی ترکیب سولفات روی و فلوکستین در مقایسه با فلوکستین همراه با دارونما در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-جبری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ترکیب سولفات روی و فلوکستین در مقایسه با فلوکستین همراه با دارونما در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری - جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۲ بیمار، توسط نرم افزار تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بیمارستان بعثت انتخاب میشوند و تخصیص بیماران در دو گروه توسط روش تصادفی ساده بوده است و توسط نرم افزار صورت خواهد گرفت. سپس گروه بندی بیماران به متخصص داور ساز داده میشود و بر اساس کدهای داده شده، داروهای لازم را در پاکتهای نامه سر بسته قرار میدهد که روی پاکتهای نامه شماره گذاری خواهد شد و بر اساس ترتیب مراجعه بیمار، پاکت مربوطه توسط داروخانه مربوطه به بیمار داده خواهد شد. بیمار و پزشک نسبت به محتوی پاکت اطلاعی ندارند. داروها به صورت قرص های خرد شده داخل کپسول هایی قرار گرفته و شکل دو دارو به صورت یکسان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان ۱۰-۱۷ سال مبتلا به اختلال وسواسی-جبری و شرایط عدم ورود: داشتن اختلال روان پزشکی دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که به آنها فلوکستین و سولفات روی میدهم. به گروه کنترل فلوکستین و پلاسبو میدهم.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، وضعیت تاهل، شغل والدین، تحصیلات والدین، عوارض جانبی ناخواسته، علائم وسواس-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028182N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸، 10-10-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸، 10-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۸، 2023-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2168 3323 87 98+

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۵، 2022-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۵، 2023-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ترکیب سولفات روی و فلوکستین در مقایسه با فلوکستین همراه با دارونما در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی و فلوکستین در وسواس فکری - جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۰ - ۱۷ سال براساس معیار تشخیصی DSM-5 توسط فوق

تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان اختلال وسواسی-جبری در کودکان تشخیص داده شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود اختلال روان پزشکی همراه به جز اختلالات اضطرابی و اختلال نافرمانی مقابله جویانه کم توانی ذهنی بر اساس ظن بالینی سابقه آلرژی به سولفات روی ابتلا به ویلسون با توجه به اظهارات و مدارک پزشکی بیماری کبدی بر اساس اظهارات و مدارک پزشکی صرف درمانهای دارویی طی ۲ ماه قبل افکار خودکشی

سن

از سن 10 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به طریق تصادفی ساده انجام میشود. قرار گیری یا تخصیص بیماران در دو گروه توسط روش تصادفی ساده و توسط نرم افزار صورت خواهد گرفت. سپس گروه بندی بیماران به متخصص داور ساز داده میشود و بر اساس کدهای داده شده، داروهای لازم را در پاکتهای نامه سر بسته قرار میدهد که روی پاکتهای نامه شماره گذاری خواهد شد و بر اساس ترتیب مراجعه بیمار، پاکت مربوطه توسط داروخانه مربوطه به بیمار داده خواهد شد. بیمار و پزشک نسبت به محتوی پاکت اطلاعی ندارند. داروها به صورت قرص های خرد شده داخل کپسول هایی قرار گرفته و شکل دو دارو به صورت یکسان است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرار گیری یا تخصیص بیماران در دو گروه توسط روش تصادفی ساده و توسط نرم افزار صورت خواهد گرفت. سپس گروه بندی بیماران به متخصص داور ساز داده میشود و بر اساس کدهای داده شده، داروهای لازم را در پاکتهای نامه سر بسته قرار میدهد که روی پاکتهای نامه شماره گذاری خواهد شد و بر اساس ترتیب مراجعه بیمار، پاکت مربوطه توسط داروخانه مربوطه به بیمار داده خواهد شد. بیمار و پزشک نسبت به محتوی پاکت اطلاعی ندارند. داروها به صورت قرص های خرد شده داخل کپسول هایی قرار گرفته و شکل دو دارو به صورت یکسان است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

ایران، سنندج، بلوار انتظام، بیمارستان قدس

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تاریخ تایید

2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.181

بیماری های (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

نمره وسواس جبری-عملی در پرسشنامه وسواس فکری و عملی فوا و همکاران 2010 نسخه کودکان 21 آیتم (OCI-CV)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، ۴ هفته بعد، انتهای ۸ هفته.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواس فکری کودکان نسخه 2010 فووا و همکاران (OCI-CV)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" برای این گروه به بیماران کپسول فلوکستین ساخت شرکت عبیدی برای هفته ی اول (روزانه ، صبح 5 میلی گرم) ، هفته ی دوم (روزانه، صبح 10 میلی گرم) و هفته ی سوم (روزانه ، 20 میلی گرم) و سپس از هفته چهارم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه ، 30 میلی گرم) بعلاوه سولفات روی ساخت شرکت الحاوی برای هفته ی اول (روزانه ، 6.25 میلی گرم)، برای هفته ی دوم (روزانه 12.5 میلی گرم) و برای هفته ی سوم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه صبح 25 میلی گرم) برای 8 هفته داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه به بیماران دارونما در کپسول های مشابه با سولفات روی شرکت حاوی نشاسته بعلاوه کپسول فلوکستین ساخت شرکت عبیدی برای هفته ی اول (روزانه ، صبح 5 میلی گرم) ، هفته ی دوم (روزانه، صبح 10 میلی گرم) و هفته ی سوم (روزانه ، 20 میلی گرم) و سپس از هفته چهارم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه ، 30 میلی گرم) داده میشود.

طبقه بندی
دارو نما

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
2002 3328 87 98+
ایمیل
valaei99zahra@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.muk.ac.ir/Page?pagelid=15>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
2168 3323 87 98+
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، پلاک ۱
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
5910 3328 87 98+
ایمیل
info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
1344666177
تلفن
5914 3328 87 98+
فکس
ایمیل

1344666177

تلفن

2168 3323 87 98+

فکس

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

dr.mohammadzadeh86@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست