پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی جم فیبروزیل به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم علائم وسواس جبری در بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی جم فیبروزیل به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم علائم وسواس جبری

طراحی

کارآزمایی تصادفی و دوسوکور با کنترل دارویی، نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس و با روش تصادفی صورت خواهد گرفت.۴۰ بیمار مبتلا به اختلال وسواس جبری به صورت تصادفی در قالب دو گروه تقسیم می شوند..لیست تصادفی سازی از قبل با استفاده از نرم افزار تحت وب با ادرس الکترونیکی تهیه خواهد شد https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1}. {/list

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر به صورت یک مطالعه ی بالینی تصادفی و دوسوکور با کنترل دارویی انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شهرکرج، طی مصاحبه با روان پزشک با تشخیص اختلال وسواس جبری با اخذ رضایت در این کارآزمایی شرکت داده می شوند.تعداد 60 بیمار مبتلا به اختلال وسواس جبری، به دو گروه مداخله (دریافت کننده ی جم فیبروزیل و سرترالین) و کنترل (سرترالین تنها) تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن معیاری های تشخیصی DSM-V برای اختلال وسواس جبری سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال معیار های خروج: سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین کیس شناخته شده ی Mental Retard وجود اختلال روانی دیگر در محور تشخیصی یک وجود تظاهرات سایکوتیک وجود بیماری طبی (بیماری کلیوی پیشرفته CKD، بیماری کبدی، قلبی عروقی و فشارخون) یا نورولوژیک چشمگیر و سابقه سنگ صفراوی مصرف هم زمان وارفارین، انسولین، داروی گروه استاتین، داروهای گروه نیاسین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (۲۰ نفر) جم فیبروزیل (۳۰۰ میلیگرم در روز) و سرترالین (روزانه ۱۰۰ میلیگرم) برای ۸ هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (۲۰ نفر) برای هشت هفته سرترالین (۱۰۰ میلیگرم در روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواسی - جبری یل براون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230211057389N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش کیانمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 461 1536

آدرس ایمیل

kianmehrsiavash@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی جم فیبروزیل به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم علائم وسواس جبری در بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی جم فیبروزیل به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم علائم وسواس جبری در یک مطالعه تصادفی کلینیکال تریال با کنترل دارویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیاری های تشخیصی DSM-V برای تشخیص اختلال وسواس جبری سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف موادمخدر و دارو به جز نیکوتین و کافئین کیس شناخته شده ی Mental Retardation وجود اختلالات روانی دیگر وجود تظاهرات سایکوتیک وجود بیماری طبی (بیماری کلیوی پیشرفته CKD، بیماری کبدی، قلبی عروقی و فشارخون) یا نورولوژیک چشمگیر و سابقه سنگ صفرا مصرف هم زمان وارفارین مصرف همزمان انسولین مصرف هم زمان داروی گروه استاتین مصرف همزمان داروهای گروه نیاسین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان برای تخصیص نمونه ها به یکی از دو گروه مداخله مورد نظر و گروه مقایسه استفاده خواهد شد.لیست تصادفی سازی از قبل با استفاده از نرم افزار تحت وب با ادرس الکترونیکی تهیه خواهد شد و محقق که در فرایند انتخاب و تخصیص بیمار دخالت ندارد به این فرم دسترسی خواهد داشت. سایز بلوک ها 2 -4 و 6 تایی انتخاب خواهد شد {https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/list}

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش کورسازی برای بیماران شرکت کننده در مطالعه و هم چنین محقق ارزیابی کننده ی پیامد و محقق تحلیل کننده ی داده ها انجام خواهد شد. به منظور کورسازی، بیماران به دو دسته ی A و B تقسیم خواهند شد و لیست تصادفی سازی از قبل با https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v۱/lists استفاده از نرم افزار تحت وب با آدرس الکترونیکی تهیه خواهد شد و فقط محقق که در فرایند انتخاب و تخصیص بیمار دخالت ندارد، به این فرم دسترسی خواهد داشت. سایز بلوک ها ۲،۴ و ۶ تایی انتخاب خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3193747528

تاریخ تایید

2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس جبری

کد ICD-10

F60.5

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس وسواسی - جبری یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم،چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی - جبری یل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (۲۰ نفر) جم فیبروزیل (۳۰۰ میلیگرم در روز) و سرترالین (روزانه ۱۰۰ میلیگرم) برای ۸ هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (۲۰ نفر) برای هشت هفته سرترالین (۱۰۰ میلیگرم در روز) دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شهر کرج
نام کامل فرد مسوول
سیاوش کیانمهر
آدرس خیابان
کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193747528
تلفن
+98 912 461 1536
ایمیل
Kianmehrsiavash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سیاوش کیانمهر
آدرس خیابان
کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193747528
تلفن
+98 912 461 1536
ایمیل
Kianmehrsiavash@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سیاوش کیانمهر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193747528
تلفن
+98 912 461 1536
ایمیل
Kianmehrsiavash@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سیاوش کیانمهر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3193747528
تلفن
+98 912 461 1536
ایمیل
Kianmehrsiavash@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سیاوش کیانمهر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرج شاهین ویلا شهرک بانک کشاورزی ابن سینا سیزدهم ساختمان کیان واحد سه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3193747528

تلفن

+98 912 461 1536

ایمیل

Kianmehrsiavash@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه ی داده های مطالعه پس از رعایت محرمیت اطلاعات بیماران منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین عرصه ی علم روانپزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با رعایت محرمیت اطلاعات بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیاوش کیانمهر دانشجوی دوره ی پزشکی عمومی ایمیل: Kianmehrsiavash@gmail.com شماره تماس: 09124611536

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از طریق ایمیل به نویسنده ی مقاله که نهایتا ظرف دو هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات