پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ممانتین به عنوان درمان کمکی در درمان اختلال وسواسی-جبری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمون این فرضیه است که افزودن ممانتین به فلووکسامین در بیماران دچار اختلال وسواسی-جبری سبب بهبود علایم وسواس می شود. روش کار: 40 بیمار دچار اختلال وسواسی-جبری به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول(20 نفر) فلووکسامین(روزانه 200 میلیگرم) و ممانتین(روزانه 20 میلی گرم) و گروه دوم(20 نفر) فلووکسامین(روزانه 200 میلیگرم) و دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. اثربخشی براساس تغییر نمره بیماران در مقیاس یل-براون از هفته صفر تا پایان مطالعه تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106031556N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشکی تهران 2- دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ممانتین به عنوان درمان کمکی در درمان اختلال وسواسی-جبری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ممانتین در درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: 1- سن بین 18 تا 60 سال 2- تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس DSM-IV -نمره 21 یا بیشتر در مقیاس وسواسی جبری یل براون ملاکهای خروج: 1-وابستگی به مواد 2- بهره هوشی کمتر از 70 3- وجود هرنوع اختلال روانی دیگر بر روی محور یک 4-ابتلا به بیماریهای شدید قلبی، کلیوی یا کبدی 5- دریافت هرنوع داروی روانپزشکی طی 6 هفته قبل از شروع مطالعه 6- بارداری یا شیردهی 7- افزایش ترانس آمینازهای کبدی به میزان سه برابر حد نرمال یا بیشتر

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
10798

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
شدت علام وسواسی-جبری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6-8 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس وسواسی جبری یل-براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص فلووکسامین به میزان 200 میلیگرم در روز همراه با روزانه 20 میلیگرم ممانتین به مدت 8 هفته به عنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص فلووکسامین به میزان 200 میلیگرم در روز همراه به دارونما به مدت هشت هفته به عنوان گروه شاهد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت پژوهشی- سنندج
شهر
سنندج
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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سايكوفارماكولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان روزبه-كارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سايكوفارماكولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان روزبه- خيابان كارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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