

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

ریلوزول بعنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمودن این فرضیه است که افزودن ریلوزول به فلووکسامین در بیماران دچار اختلال وسواسی-جبری سبب بهبود علائم وسواس می شود. روش کار: 50 بیمار دچار اختلال وسواسی-جبری به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول (25 نفر) فلووکسامین (روزانه 100 میلیگرم) و ریلوزول (روزانه 100 میلی گرم) و گروه دوم (25 نفر) فلووکسامین (روزانه 100 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ریلوزول بعنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ریلوزول 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 هر نوع اختلال روانی دیگر بر روی محور یک 4-ابتلا به بیماریهای شدید قلبی، کلیوی یا کبدی 5- دریافت هر نوع 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 پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211211556N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-11-24, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-24, ۱۳۹۱/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
 1391/08/28, 2012-11-18
کد کمیته اخلاق
 19274

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 علائم وسواسی-جبری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه و هفته های 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 100 میلی‌گرم در روز همراه با روزانه 100 میلی‌گرم ریلوزول به مدت 8 هفته به عنوان گروه مداخله
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 قرص فلووکسامین به میزان 100 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 مسؤول
 دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر اکبر فتوحی
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
 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

s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابن کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

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