

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما
آزمون این فرضیه است که افزودن سلوکسیب 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 اوندانسترون (روزانه 400 میلی گرم) و گروه دوم (25 نفر)
فلووکسامین (روزانه 100 میلیگرم) و دارونما به مدت 10 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
2014-01-05, 1392/10/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-01-04, 1394/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری: یک
مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

سلوکسیب 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 پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312181556N56

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2013, 1392/10/02

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-23, 1392/10/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1392/09/15, 2013-12-06
کد کمیته اخلاق
23218

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 های 2-4-6-8 و 10 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس وسواسی جبری بل-براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص فلووکسامین به میزان 100 میلی‌گرم در روز همراه با روزانه
400 میلی‌گرم سلوکوسیب به مدت 10 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 ده 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، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسین
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

خیابان 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 به روز 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