

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر درمانی کپسول زعفران در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری با شدت خفیف تا متوسط، کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر تصادفی شده با کنترل دارو

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمون این فرضیه است که افزودن زعفران 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 گروه دوم کپسول زعفران (15 میلی گرم دو بار در روز) و به مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد. اثربخشی براساس تغییر نمره بیماران در مقیاس یل-براون در ابتدای مطالعه و هفته 2، 4 و 6 و 8 و 10 بعد از شروع مطالعه ارزیابی خواهند شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1393/05/10, 2014-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/05/09, 2016-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کپسول زعفران در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری با شدت خفیف تا متوسط، کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر تصادفی شده با کنترل دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407151556N62

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/26, 17-07-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/26, 2014-07-17

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

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

1393/04/01, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

25406

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 یل-براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فلووکسامین 100 میلیگرم در روز به مدت ده هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول زعفران 15 میلی گرم دو بار در روز به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 یونسیان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

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 سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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