

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## آمانتادین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری متوسط تا شدید: یک مطالعه دوسو بی خیرتصادفی شده با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمون این فرضیه است که افزودن آمانتادین 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 (100 میلیگرم دوبار در روز) و آمانتادین (روزانه 100 میلی گرم) و گروه دوم (25 نفر) فلووکسامین (100 میلیگرم دو بار در روز) و دارونما 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.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705191556N99  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
آمانتادین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری متوسط تا شدید: یک مطالعه دوسو بی خیرتصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی  
آمانتادین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی - جبری متوسط تا شدید

#### 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-5 -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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

#### 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

فلووکسامین 100 میلیگرم دوبار در روز + آماتادین 100 میلیگرم در روز به مدت ده هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

فلووکسامین 100 میلیگرم دو بار در روز + 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 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

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

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

1396/02/14, 2017-05-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2114

## 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 و 4, 6, 8 و 10 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس وسواسی جبری پل-براون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 سایکوفارماکولوژی 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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی 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 پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد نوروسایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل