

Исправление в статье «Двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препарата пророксан в комплексной терапии генерализованного тревожного расстройства»

О.В. Гончаров^{1✉}, <https://orcid.org/0009-0000-5272-2038>, ovg2804@gmail.com

Ж.В. Береза², <https://orcid.org/0000-0001-7941-9274>, j.bereza@yandex.ru

Е.О. Гончарова³, <https://orcid.org/0009-0002-8416-9999>, geo0103@yandex.ru

Д.И. Тихомиров¹, <https://orcid.org/0009-0000-8088-0543>

¹ Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева; 192019, Россия, Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3

² Медицинский центр «Бехтерев»; 197371, Россия, Санкт-Петербург, ул. Королева, д. 48, к. 5

³ Медицинский центр «Нейробаланс»; 197198, Россия, Санкт-Петербург, Большой проспект Петроградской стороны, д. 18

Опубликована в: Медицинский совет. 2023;17(23):113–121. <https://doi.org/10.21518/ms2023-495>.

In the article “Double blind randomized placebo-controlled study of the efficacy and safety of proroxan in the complex therapy of generalized anxiety disorder”

Oleg V. Goncharov^{1✉}, <https://orcid.org/0009-0000-5272-2038>, ovg2804@gmail.com

Zhanna V. Bereza², <https://orcid.org/0000-0001-7941-9274>, j.bereza@yandex.ru

Elizaveta O. Goncharova³, <https://orcid.org/0009-0002-8416-9999>, geo0103@yandex.ru

Dmitriy I. Tikhomirov¹, <https://orcid.org/0009-0000-8088-0543>

¹ Bekhterev National Medical Research Center of Psychiatry and Neurology; 3, Bekhterev St., St Petersburg, 192019, Russia

² Medical Center “Bekhterev”; 48, Bldg. 5, Korolyov St., St Petersburg, 197371, Russia

³ Medical Center “Nevrobalans”; 18, Bolshoy Prospekt Petrogradskoy Storony, St Petersburg, 197198, Russia

Published in: Meditsinskiy Sovet. 2023;17(23):113–121. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2023-495>.

Страница – 113

Текст

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 100 чел.: 50 чел. исследовательской группы получали селективные ингибиторы обратного захвата серотонина эсциталопрам + пророксан, 50 чел. контрольной группы получали селективные ингибиторы обратного захвата серотонина эсциталопрам + плацебо. Диагноз «генерализованное тревожное расстройство» выставлялся на основании критериев МКБ-10. Проведена психометрическая оценка по шкале Монтгомери – Асберга (только на визите скрининга). Осуществлялась еженедельная психометрическая оценка по шкале тревоги Гамильтона, шкале SCL-90-R SOM для оценки соматических проявлений тревоги, шкалам общего клинического впечатления (тяжесть заболевания CGI-S и общее улучшение состояния CGI-I).

Результаты. В процессе исследования по шкале CGI-S отмечено статистически значимое снижение среднего значения в обеих группах, однако более выраженное – в группе

пророксана ($p > 0,05$); по шкале CGI-I отмечено более выраженное улучшение в первую неделю лечения в группе пророксана ($p > 0,05$). По шкале HAM-A также отмечено более значимое снижение тревоги в группе пророксана, чем в группе плацебо ($p > 0,05$). По шкале SCL-90-R SOM отмечено снижение среднего значения в обеих группах, более выраженное – в группе пророксана, что подтверждает влияние препарата на вегетативные симптомы тревоги ($p > 0,05$).

Следует читать

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 100 чел.: 50 чел. исследовательской группы получали селективный ингибитор обратного захвата серотонина эсциталопрам + пророксан, 50 чел. контрольной группы получали селективный ингибитор обратного захвата серотонина эсциталопрам + плацебо. Диагноз «генерализованное тревожное расстройство» выставлялся на основании критериев МКБ-10. Проведена психометрическая оценка по шкале Монтгомери – Асберга (только на визите скрининга). Осуществлялась еженедельная психометрическая

оценка по шкале тревоги Гамильтона, шкале SCL-90-R SOM для оценки соматических проявлений тревоги, шкалам общего клинического впечатления (тяжесть заболевания CGI-S и общее улучшение состояния CGI-I).

Результаты. В процессе исследования по шкале CGI-S отмечено статистически значимое снижение среднего значения в обеих группах, однако более выраженное – в группе пророксана ($p < 0,05$); по шкале CGI-I отмечено более выраженное улучшение в первую неделю лечения в группе пророксана ($p < 0,05$). По шкале HAM-A также отмечено более значимое снижение тревоги в группе пророксана, чем в группе плацебо ($p < 0,05$). По шкале SCL-90-R SOM отмечено снижение среднего значения в обеих группах, более выраженное – в группе пророксана, что подтверждает влияние препарата на вегетативные симптомы тревоги ($p < 0,05$).

Страница – 114

Текст

Results. In the course of the study, statistically significant decrease in the mean value of CGI-S scale was observed in both groups, however, more pronounced in the proroxan group ($p > 0.05$); in the CGI-I scale, more pronounced improvement was observed in the first week of treatment in the proroxan group ($p > 0.05$). The HAM-A scale also showed a more significant reduction in anxiety in the proroxan group than in the placebo group ($p > 0.05$). The SCL-90-R SOM scale showed a decrease in the mean value in both groups, more pronounced in the proroxan group, which confirms the effect of the drug on autonomic symptoms of anxiety ($p > 0.05$).

Следует читать

Results. In the course of the study, statistically significant decrease in the mean value of CGI-S scale was observed in both groups, however, more pronounced in the proroxan group ($p < 0.05$); in the CGI-I scale, more pronounced improvement was observed in the first week of treatment in the proroxan group ($p < 0.05$). The HAM-A scale also showed a more significant reduction in anxiety in the proroxan group than in the placebo group ($p < 0.05$). The SCL-90-R SOM scale showed a decrease in the mean value in both groups, more pronounced in the proroxan group, which confirms the effect of the drug on autonomic symptoms of anxiety ($p < 0.05$).

Страница – 117. Колонка – левая

Текст

На визите рандомизации (1-й) пациентам, соответствующим критериям включения в исследование и подписавшим информированное добровольное согласие, было выдано 28 (+2) капсул активного препарата Вегетрокс (пророксан) или плацебо (соответственно рандомизационному коду), а также 14 таблеток базового

препарата эсциталопрам. На визите 3 пациентам было выдано 28 капсул активного препарата или плацебо, а также 14 таблеток базового препарата эсциталопрам

Следует читать

На визите рандомизации (1-й) пациентам, соответствующим критериям включения в исследование и подписавшим информированное добровольное согласие, было выдано 28 (+2) таблеток активного препарата Вегетрокс (пророксан) или плацебо (соответственно рандомизационному коду), а также 14 таблеток базового препарата эсциталопрам. На визите 3 пациентам было выдано 28 таблеток активного препарата или плацебо, а также 14 таблеток базового препарата эсциталопрам

Текст

По шкале CGI-S отмечено статистически значимое снижение среднего значения в обеих группах, однако более выраженное – в группе пророксана ($p > 0,05$) (рис. А); по шкале CGI-I отмечено более выраженное улучшение клинического состояния в первую неделю лечения в группе пророксана ($p > 0,05$) (рис. В). По шкале HAM-A также отмечено более значимое снижение тревоги в группе пророксана, чем в группе исследования ($p > 0,05$) (рис. С). По шкале SCL-90-R SOM динамика изменений представлена снижением среднего значения в обеих группах, более выраженное – в группе пророксана ($p > 0,05$) (рис. D). Интегрированный показатель по шкале SCL-90 также снизился в обеих группах со значимой разницей в пользу группы пророксана ($p > 0,05$) (рис. E).

Следует читать

По шкале CGI-S отмечено статистически значимое снижение среднего значения в обеих группах, однако более выраженное – в группе пророксана ($p < 0,05$) (рис. А); по шкале CGI-I отмечено более выраженное улучшение клинического состояния в первую неделю лечения в группе пророксана ($p < 0,05$) (рис. В). По шкале HAM-A также отмечено более значимое снижение тревоги в группе пророксана, чем в группе исследования ($p < 0,05$) (рис. С). По шкале SCL-90-R SOM динамика изменений представлена снижением среднего значения в обеих группах, более выраженное – в группе пророксана ($p < 0,05$) (рис. D). Интегрированный показатель по шкале SCL-90 также снизился в обеих группах со значимой разницей в пользу группы пророксана ($p < 0,05$) (рис. E).

Страница – 118

Исключить примечание к

Таблица 2. Динамика показателей психометрических шкал (средних минимальных и максимальных значений)
Table 2. Changes in scores for psychometric scales (mean, minimum and maximum values)

Оригинальную статью можно найти по <https://doi.org/10.21518/ms2023-495>

Внесение исправлений не повлияло на сделанные авторами выводы. Исправление было внесено в онлайн-версию журнала.

These errors do not affect the conclusions of the article. The article has been corrected online.