

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر ممانتین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان (مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی نقش ممانتین به عنوان درمان آگمنتیشن برای اختلال وسواس اجباری که به درمانهای رایج مانند ضد افسردگیها پاسخ نداده اند. در این مطالعه بیماران بین 18 تا 40 سال که بر اساس معیار DSM-V اختلال وسواس اجباری دارند و حداقل 3 ماه تحت درمان با داروی ضدافسردگی با حداکثر دوز باشند و در معیار Y-BOCS نمره 21 یا بالاتر گرفته باشند مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این مطالعه 32 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان گلستان که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند و شرایط خروج را ندارند با استفاده از تکنیک block randomization و با استفاده از بلوک های 3 تایی به 2 گروه 16 نفره ی دارو و دارونما تقسیم می شوند. این مطالعه از نوع دو سو کور می باشد. دارو با دوز 20 میلیگرم و دارونما با ظاهر مشابه (شامل رنگ، اندازه و طرح) و در بسته بندی یکسان تهیه کرده و در اختیار بیماران قرار می دهیم. سپس پاسخ دهی بیماران به درمان کمکی را با تست Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale مورد سنجش قرار می دهیم و نمره بیماران در این تست پیامد اولیه این مطالعه خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110324853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-01-2016**, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8379 3373 61 98+

آدرس ایمیل

kouti-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه اختصاص یافته برای پایان نامه دانشجوی دکترای داروسازی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری مقاوم به درمان (مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین در درمان بیماری وسواس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که توسط معیار DSM-V به عنوان مریض اختلال وسواس اجباری شناخته شوند؛ هیچ مشکل روانی دیگری نداشته باشند؛ هیچ مشکل سیستمیک دیگر مثل دیابت فشار خون پرکاری و کم کاری تیروئید نداشته باشند؛ الکل مصرف نکند و مصرف کننده مواد مخدر نباشد؛ بین 18 تا 40 سال باشد؛ فرد مورد نظر حداقل 3 ماه تحت درمان با داروی ضد افسردگی با حداکثر دوز باشد و در معیار Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale نمره 21 یا بالاتر گرفته باشد معیارهای خروج: خانم های باردار یا شیرده یا افرادی که در طول مدت مطالعه باردار شوند؛ افرادی که سابقه مصرف ممانتین را داشته باشند؛ بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند

سن  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32  
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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/05/17, 2015-08-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.314

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اختلال وسواس فکری- اجباری

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در معیار Y-BOCS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه معیار Y-BOCS

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در طول مدت دریافت دارو یا دارونما به مدت 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس لیست عوارض جانبی مماتین

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله دارو مماتین قرص 20 میلی گرم روزی 1 عدد به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه دارونما قرص روزی 1 عدد به مدت 8 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

ستاره رزوقی

#### آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

#### شهر

اهواز

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی آقای دکتر سیاح

نام کامل فرد مسوول

ستاره رزوقی

#### آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا کوتی  
**موقعیت شغلی**  
 تخصص داروسازی بالینی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8379 3373 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 lkouti.pharmacotherapy@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا کوتی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص داروسازی بالینی، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 61337382418 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 lkouti.pharmacotherapy@gmail.com  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نادر صاکی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، طبقه همکف  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
 thesis of pharmacy students  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی  
**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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ستاره رزوقی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8379 3373 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 setareh\_razoughi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**