پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر بومتانید بر ویژگیهای علامتی (بر اساس پرسشنامه ییل بران) بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی مقاوم به درمان با مهارکننده های بازبرداشت انتخابی سروتونین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی بومتانید بر ویژگیهای علامتی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی بر اساس مقیاس استاندارد ییل بران

طراحی

کارآزمایی بالینی یکسویه کور، تصادفی شده و کنترل شده، حجم نمونه ی منتخب: 31 نمونه برای هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی روزبه- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز بیماران بر اساس معیارهای ورود، عدم ورود و خروج انتخاب توسط روانپزشک انتخاب میشوند و توسط همکار طرح که روانشناس بالینی است مجددا ارزیابی شده و آزمون های ابتدایی مانند هوش و افسردگی و اضطراب انجام میگیرد. برای تمامی افراد ارزیابی پایه ای شدت بیماری و ابعاد آن، خونگیری به منظور بررسی بیان ژن و نیز ارزیابی شناختی و تصویربرداری عصبی به اجرا در خواهد آمد. تمامی موارد پس از اتمام زمان کارآزمایی مجددا تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورورد: 1. تشخیص تایید شده ی اختلال وسواس فکری-عملی مقاوم به درمان با مهارکننده های بازبرداشت انتخابی سروتونین 2. قرار داشتن در بازه ی سنی 18 تا 50 سال شرایط خروج: 1. ابتلای همزمان به سایر اختلالات روانپزشکی دیگر مانند اسکیزوفرنیا و اختلال دوقطبی 2. هرگونه سابقه ی اختلالات و بیماری های نورولوژیک 3. بارداری و شیر دادن 4. مصرف حال حاضر مخدرها، محرک ها و الکل 5. هرگونه سابقه ی اختلال و بیماری قلبی-عروقی 6. هرگونه سابقه ی اختلال و بیماری مرتبط با کبد 7. هرگونه سابقه ی اختلال و بیماری کلیوی 8. حساسیت به سولفور 9. مصرف بنزودیازپین ها در حداقل سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

1. گروه بیماران مقاوم که علاوه بر درمان پیش زمینه با مهارکننده های بازبرداشت سروتونین، بومتانید نیز دریافت میکنند. 2. گروه بیماران مقاوم که علاوه بر درمان پیش زمینه ای با مهارکننده های بازبرداشت سروتونین، درمان استاندارد (آنتی سایکوتیک ها) را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سیر تغییر شدت علایم در پاسخ به داروی اضافه شده 2. سیر عوارض جانبی در ارتباط با داروی اضافه شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140120016280N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 218899111823

آدرس ایمیل

mhadjighassem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بومتانید بر ویژگیهای علامتی (بر اساس پرسشنامه ییل بران) بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی مقاوم به درمان با مهارکننده های بازبرداشت انتخابی سروتونین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بومتانید بر ویژگیهای علامتی بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. تشخیص قطعی اختلال (اختلال به همراه تایید مقاوم بودن بیمار) بر اساس DSM5 و متخصص روانپزشک طرح. 2 قرار داشتن در گستره ی سنی 18 تا 50 سال. 3. بهره ی هوشی بالاتر از 80

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(ابتلاي آزمودن ها به اختلال افسردگي اساسي،اختلال دوقطبي و اختلال شخصيت، اسكيزوفرنيا) بروز عارضه جانبی جدی متعاقب مصرف دارو بارداری، شیردهی وابستگي و سو مصرف مواد) بر اساس گزارش بیمار و تایید همراهان و نیز آزمایش ادرار صرف بنزودیازپین ها در حداقل سه ماه گذشته صرف فورزماید، مصرف داروهاي قلبي عروقي ديگر همچون ديگوكسين و سایر ترکیبات مدر حساسیت به سولفور و مشتقات آن بیماریهاي نورولوژيك) تشنج، سندرم هاي صرعي، سابقه ي تروما، سكته ي مغزي، از دست دادن هوشياري(و سایر اختلالات شدید داخلي و جراحي وجود موارد منع حضور در ارزيابي تصوير برداري رزونانس مغناطيسي هسته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 70 تایی که تعیین شده است، 18 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل اینکه مطالعه ی حاضر در فضای عصب-روانپزشکی به اجرا در خواهد آمد، و احتمال پیدایش سوگیری و نیز اثرات دارونما قابل توجه است، محقق اصلی که ارزیابی کننده و نویسنده ی پیش نویس مقاله است، کور نگه داشته خواهد شد. به گونه ای که که ارزیابی های اولیه روانشناختی بیمار توسط روانشناس بالینی آموزش دیده اجرا خواهد شد.

دارو نما
ندارد

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
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك آ، طبقه سيزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1467664961

تاریخ تایید
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواس فکری-عملی

کد ICD-10
F42

توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم (وسواس ها (فکر ی-عملی)) بر اساس پرسشنامه ی معتبر ییل بران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت و شکل علائم در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 10 روز پس از شروع مداخله، 20 روز پس از شروع مداخله، 30 روز پس از شروع مداخله، 40 روز پس از شروع مطالعه، 50 روز پس از شروع مداخله، 60 روز پس از شروع مداخله، 70 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اعتباربخشی شده ی ییل بران برای اختلال وسواس فکری-عملی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در کارکردهای شناختی-عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله و سپس در انتهای هفته ی

هشتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
the Cambridge Neuropsychological Test Automated (Battery (CANTAB

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سازمانبندی کارکردی شبکه های عصبی بزرگ مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی بالینی و بلافاصله پس از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی هسته ی کارکردی

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن کوترانسپورتو سدیم-پتاسیم-کلر در لنفوسیت های خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی بالینی و بلافاصله پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلی مراز (ریل تایم) و ارزیابی وسترن

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن کوترانسپورتو پتاسیم-کلر در لنفوسیت های خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع کارآزمایی بالینی و بلافاصله پس از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره یا پلی مراز (ریل تایم) و ارزیابی وسترن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیماران مقاوم که علاوه بر درمان پیش زمینه با مهارکننده های بازبرداشت سروتونین، بومتانید دریافت میکنند.بومتانید،3-بوتیل آمینو-4-فنوکسی-5-سولفامویل بنزوییک اسید، که یک ترکیب شیمیایی مهارکننده ی کوترانسپورتر سدیم-پتاسیم-کلر است، در سه مرحله شامل تیتراسیون، حالت پایدار و حالت کاهشی به درمان پیش زمینه ای بیماران مقاوم اضافه و سپس قطع خواهد شد. این پروتکل درمانی با دوز خوراکی 1 میلی گرم در روز شروع میشود و بر اساس پاسخدهی بیمار و پروفایل عوارض جانبی تا حداکثر 2 میلیگرم در روز افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه بیماران مقاوم که علاوه بر درمان پیش زمینه ای با مهارکننده های بازبرداشت سروتونین، درمان استاندارد (آنتی سایکوتیک ها) را دریافت میکنند. عموما خط بعدی درمان استاندارد در این بیماران، استفاده از یک آنتی سایکوتیک نسل دوم با دوز پایین است. رایج ترنی مواردی که استفاده میشوند شامل ریسپریدون و اولانزاپین است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا حاجی قاسم، محمد اربابی
آدرس خیابان
ایران-تهران-خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
+98 21 5541 2756
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://roozbehhospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8889 3978
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا حاجی قاسم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
هران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 02143052000 , +98 02188991102
فکس
+98 21 8899 1117
ایمیل
mhadjighassem@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://satim.tums.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا حاجی قاسم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
هران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 02143052000 , +98 02188991102
فکس
+98 21 8899 1117
ایمیل
mhadjighassem@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://satim.tums.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا شفقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
هران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 02143052000 , +98 02188991102
ایمیل
lshafaghi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (پیامد اولیه) و پیامدهای ثانویه نظیر تغییرات بیان ژن و سازمانبندی مجدد شبکه های عصبی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز افراد محقق بخش صنعت نیز در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دستیابی به حدنصاب نمونه ها، و طی شدن تمام مراحل

طرح تا انتها و بررسی نهایی و چاپ نتایج قابل دسترسی خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1. دکتر محمودرضا حاجی قاسم آدرس اول: تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، ساختمان ریحانه، گروه علوم اعصاب آدرس دوم: تهران، بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، پلاک 87، دانشکده ی فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم اعصاب و مطالعات اعتیاد شماره ی تلفن همراه: 09126779102 شماره ی ثابت دانشکده: 02143052000 شماره ی فکس: 02188991117 آدرس پست الکترونیک: mhadjighassem@tums.ac.ir 2. لیدا شفقی آدرس: تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 87، دانشکده ی فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم اعصاب و مطالعات اعتیاد شماره ی تلفن همراه: 09123832340 آدرس پست الکترونیک: lidashafaghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به منظور دریافت اطلاعات، درخواست کنندگان ابتدا درخواست رسمی خود را به صورت مکتوب به مسئول طرح حاضر، آقای دکتر حاج قاسم(مدیریت گروه علوم اعصاب و مطالعات اعتیاد دانشکده ی فناوری های نوین پزشکی)، از طریق ایمیل، شماره ی تلفن و یا فکس (که در بالا به آن اشاره شد)، ارسال میکنند؛ و پس از بررسی، از جزئیات چگونگی دریافت داده ها (زمانبندی- که تلاش میشود در کوتاه ترین فاصله ی زمانی باشد و نیز نحوه ی تحویل شامل پست الکترونیک و یا حضوری) مطلع خواهند شد.

سایر توضیحات