

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اثربخشی MEMANTINE به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی-شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمانی ممانتین و سرترالین و سرترالین و پلاسبو در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با کنترل دارونما Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مبتلا به OCD که به درمانگاه های روانپزشکی سرپایی دانشگاه علوم پزشکی ایران و تبریز مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته و فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند. بعلاوه نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

گروه های مداخله

ممانتین بعلاوه سرترالین و دارونما بعلاوه سرترالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

آخرین بروز رسانی: 04-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی MEMANTINE به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی-شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ممانتین در درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی دیگر عمده یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.640

بیماری های (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 اختلال وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

حافظه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ویسکانسین

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص سرترالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص ممانتین

10 میلی گرم دوبار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص سرترالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص دارونما

دوبار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

آدرس خیابان

کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

3395 4450 21 98+

ایمیل

Shalbfan.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iph.iums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

6862 6650 21 98+

ایمیل

mhrc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://mhrc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1665 6655 21 98+

ایمیل

Shalbfan.mr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت استادیاران جوان

کد بودجه

15669

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد قائم مقامی

آدرس خیابان

بلوار شهید باکری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوره پلاک ۱

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی
ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
5615 4452 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصادق ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا شالبافان shalbafan.mr@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafa.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafa.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص