

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 سرتالین و سرتالین 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. علاوه 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 سرتالین و دارونما بعلاوه سرتالین

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: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

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

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

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

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

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.

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

سه سوبه کور

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.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

تهران

تهران

1449614535

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

IR.IUMS.REC.1398.640

اختلال وسواسی-جبری

F42

Obsessive-compulsive disorder

شدت اختلال وسواسی-جبری

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

معیار وسواسی-جبری ییل براون

حافظه عملکردی

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

تست ویسکانسین

گروه مداخله: قرص سرتالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص مماتین 10 میلی گرم دوبار در روز به مدت 12 هفته

درمانی - داروها

گروه کنترل: قرص سرتالین تا 200 میلی گرم بعلاوه قرص دارونما دوبار در روز به مدت 12 هفته

مراکز بیمار گیری

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

Shalbafan.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iph.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 منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1665 6655 21 98+

ایمیل

Shalbafan.mr@iums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 منصوری 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1665 6655 21 98+

ایمیل

shalbafa.mr@iums.ac.ir

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

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 ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1665 6655 21 98+

ایمیل

shalbafa.mr@iums.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

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

فرد مسوول به‌روز 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