پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ممانتین بر ویژگی‌های علامت‌شناسی، کارکرد عصب-شناختی و سازمانبندی شبکه‌های عصبی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده‌ی دوسویه کور، کنترل‌شده با دارونما، با طراحی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ممانتین بر ویژگیهای علامت شناسی، کارکرد عصب-شناختی و سازمانبندی شبکه های عصبی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارونما و دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در قالب مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده‌ی دو سو کور در کلینیک نوروسایکیتری جامی و آزمایشگاه ملی نقشه‌برداری مغز، در محدوده‌ی زمانی تعیین شده انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی/ تشخیص قطعی اختلال وسواس فکری مبتنی بر ارزیابی روانپزشک و تأیید آن مطابق SCID-5 (مصاحبه بالینی ساختاریافته برای DSM5) توسط روانشناس بالینی، نمره ییل بران مساوی یا بیش از 16 برای افکار وسواسی یا اعمال اجباری ونمره ی مساوی یا بیشتر از 10 فقط برای وسواس یا اجبار، در محدوده سنی 18-50 سال، وارد مطالعه خواهند شد. ابتلای آزمودنی‌ها به اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلال شخصیت و اسکیزوفرنیا، به نحوی که تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی با تردید همراه شود، سوء مصرف یا وابستگی به مواد مخدر / الکل در گذشته یا اکنون، مواجهه ی قبلی با هر نوع داروی مربوط به روان (بنزودیازپین ها، داروهای ضد جنون، داروهای ضد افسردگی، محرک ها، تثبیت کننده های خلق)، سابقه قبلی یا وجود کنونی بیماریهای عصبی (تشنج، سندرم صرع، سابقه ضربه به سر، سکته مغزی، از دست دادن هوشیاری) و سایر اختلالات شدید داخلی و جراحی، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله: ممانتین افزوده شده و دارونمای افزوده شده

متغیرهای پیامد اصلی

1) شدت علایم (وسواس ها (فکر ی-عملی)) بر اساس مقیاس معتبر اختلال وسواس فکری-عملی ییل بران 2) نرخ پاسخدهی به درمان با ممانتین بر اساس مقیاس معتبر اختلال وسواس فکری-عملی ییل بران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دلیل بروزرسانی، اعمال تغییرات در گروه بندی کارآزمایی بالینی است؛ به نحوی که در مدل قبلی، دو گروه در نظر گرفته شده بود، اما در نسخه ویرایش شده ی حاضر، به سه گروه تغییر پیدا کرد. احترما، دلیل این درخواست تغییر، در ادامه توضیح داده شده است. پس از بررسی اولیه ی آماری و بررسی متون جدیدتر، اضافه نمودن یک گروه از افراد سالم جهت مقایسه ی دقیق تر شرایط پایه و مقایسه ی تغییرات در متغیرهای پیامد ثانویه ضروری به نظر رسید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140120016280N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

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

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین بر ویژگی‌های علامت‌شناسی، کارکرد عصب-شناختی و سازمانبندی شبکه‌های عصبی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده‌ی دوسویه کور، کنترل‌شده با دارونما، با طراحی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین 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:
تشخیص قطعی ابتلا به اختلال وسواس فکری-عملی بر اساس ارزیابی متخصص روانپزشکی و تایید آن مطابق با SCID-5 (مصاحبه بالینی ساختار یافته برای DSM5) توسط متخصص روانشناسی بالینی نمره مساوی و بیشتر از 16 در مقیاس Y-BOCS برای وسواس های فکری و اعمال اجباری و یا نمره مساوی و یا بیشتر از 10 در مقیاس Y-BOCS برای وسواس های فکری به تنهایی یـا اعمال اجباری به تنهایی قرار داشتن در گروه سنی 18-50 سال بهره‌ی هوشی بالاتر از 80 بر اساس معیار هوش وکسلر بزرگسالان امضای رضایت‌نامه آگاهانه‌ی کتبی برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای آزمودنی‌ها به اخـتلال افسـردگی اساسـی، اخـتلال دوقطبـی، اختلال شخصیت و اسکیزوفرنیا، به نحوی که تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی با تردید همراه شود. بارداری، شیردهی و یا احتمال قریب الوقوع هر یک از این دو مورد و یا استفاده از روش های پیشگیری از بارداری، برای آزمودنی های خانم (این موارد توسط آزمون های ادراری معتبر سنجیده خواهد شد) سوء مصرف یا وابستگی به مواد مخدر / الکل در گذشته یا اکنون (این موارد توسط آزمون های سم شناسی ادرار سنجیده خواهد شد) مواجهه ی قبلی با هر نوع داروی مربوط به روان (بنزودیازپین ها ، داروهای ضد جنون، داروهای ضد افسردگی ، محرک ها ، تثبیت کننده های خلق) مواجهه ی قبلی با حداقل 8 جلسه دوره ی روان درمانی ساختاریافته سابقه قبلی یا وجود کنونی بیماریهای عصبی (تشنج، سندرم صرع، سابقه تروما، سکته مغزی، از دست دادن هوشیاری) و سایر اختلالات شدید داخلی و جراحی وجود هر گونه مورد منع مصرف در اسکن MRI ، از جمله کاشت فلزی یا کلاستروفوبیا. کاشتهای فلزی، ضربان ساز، سایر فلزها (به عنوان مثال ، پروتزهای حفره ای یا جراحی) یا اشیاء پارامغناطیسی موجود در بدن که ممکن است خطری را برای فرد ایجاد کرده یا در اسکن MR اختلال ایجاد کند، طبق مشورت با متخصص مغز و اعصاب و طبق دستورالعمل های تعیین شده مشخص می شود. در کتاب مرجع زیر که معمولاً توسط متخصصان اعصاب استفاده می شود: "راهنمای مراحل MR و اشیاء فلزی" ، FG. افزایش آنزیم های کبدی، SGOT و SGPT به میزان بیشتر از سه برابر سطوح پایه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Permuted Block Randomization) با بلوک‌هایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 48 تایی که تعیین شده است، 18 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال فرآیند پنهان‌سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های داروها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می‌شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، جعبه دارو که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل اینکه مطالعه ی حاضر در بستر عصب-روانپزشکی به اجرا در خواهد آمد، و احتمال پیدایش سوگیری و نیز اثرات دارونما قابل توجه است، آزمودنی ها و نیز محقق اصلی که ارزیابی کننده و نیز نویسنده ی پیش نویس مقاله است، کور نگه داشته خواهد شد. بنابراین، بررسی های های کلی اولیه، ارزیابی های روانشناختی و آماده سازی بیمار برای تصویربرداری عصبی بیمار توسط یک روانشناس بالینی آموزش دیده، طبق یک جدول که هر آزمودنی یک کد مجزا دارد، اجرا خواهد شد. افرادی که مسئول آماده سازی داروهای کارآزمایی و روند تصادفی سازی هستند، بیش از این درگیر مطالعه نخواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.269

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)، 2 هفته پس از شروع مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله، 8 هفته پس از شروع مداخله، 10 هفته پس از شروع مداخله، 12هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اعتباربخشی شده ی ییل بران برای اختلال وسواس فکری-عملی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای عصب-شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس در انتهای هفته ی ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموعه آزمون های عصب-روانشناختی خودکار کمبریج (CANTAB)

2

شرح متغیر پیامد

سازمانبندی کارکردی شبکه های عصبی مقیاس-بزرگ مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس در انتهای هفته ی ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی کارکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه که شامل آزمودنی های با تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی میشود، در دو مرحله ی 8 هفته ای (در مجموع شانزده هفته) قرص ممانتین هیدروکلراید (C12H21N•HCl) بصورت 10 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد. ممانتین که یک آنتاگونیست غیررقابتی گیرنده‌ی گلوتامات است برای درمان بیماری آلزایمر متوسط به شدید مورد استفاده قرار می‌گیرد. ممانتین اثرات مربوط به سطوح پایدار و افزایش یافته‌ی گلوتامات را که می‌تواند سبب نقص در کارکرد نورورن‌ها شود، مسدود می‌کند. علاوه بر این ممانتین شرایط افزایش بیان ژن گیرنده‌ی ان-متیل دی آسپارتات را فراهم می‌کند که سبب می‌شود گلوتامات در غلظت‌های بالاتری اثر خود را اعمال کند و در واقع آستانه را افزایش می‌دهد. ممانتین همچنین تمایلی ناچیز و قابل اغماض برای گیرنده‌های گاماآمینوبوتیریک اسید، بنزودیازپین، دوپامین، آدرنرژیک، هیستامین، گلایسین و کانال‌های وابسته به ولتاژ کلسیم، سدیم و یا پتاسیم از خود نشان داده‌است. ممانتین بخوبی از دستگاه گوارشی جذب شده و در گستره ی دوز درمانی خود خطی است. اساسا بصورت تغییرنیافته از طریق کلیه ها دفع میگردد و نیمه عمر پایانی در حدود 60-80 ساعت دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه که شامل آزمودنی های با تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی میشود، در دو مرحله ی 8 هفته ای (در مجموع شانزده هفته) قرص دارونمای ممانتین را دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نوروسایکیتری جامی

نام کامل فرد مسوول

محمد اربابی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان میرداماد، میدان مینا، کوچه داراب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 2292 6519

فکس

ایمیل

lidashafaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی و آموزشی امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال شمس

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0651

ایمیل

info@ehmc.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (پیامد اولیه) و پیامدهای ثانویه نظیر کارکردهای عصب-شناختی و سازمانبندی مجدد شبکه های عصبی کارکردی 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(دانشیار 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