پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی اثر کتامین هیدروکلراید بر ویژگیهای علامت شناسی و سازمانبندی شبکه های عصبی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شدهء، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کتامین هیدروکلراید بر علائم اختلال وسواس فکری-عملی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با اختصاص موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک نوروسایکیتری جامی آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -تشخیص قطعی ابتلا به اختلال وسواس فکری-عملی - عدم پاسخدهی مناسب به یک دوره درمان استاندارد با دوز و دوره زمانی کافی - نمره مساوی و بیشتر از 25 در مقیاس ییل بران -قرار داشتن در گروه سنی 18-40 سال - بهره‌ی هوشی بالاتر از 80 بر اساس معیار هوش وکسلر بزرگسالان - امضای رضایت‌نامه آگاهانه‌ی کتبی برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: -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) -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
گروه‌های مداخله
گروه کتامین هیدروکلراید گروه دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم (وسواس ها (فکر ی-عملی)) بر اساس پرسشنامه ی معتبر ییل بران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140120016280N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

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
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کتامین هیدروکلراید بر ویژگیهای علامت شناسی و سازمانبندی شبکه های عصبی در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شدهء، دوسویه کور، کنترل شده با دارونما.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کتامین هیدروکلراید در 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 25 در مقیاس Y-BOCS برای وسواس های فکری و اعمال اجباری عدم پاسخدهی مناسب به یک دوره کامل درمان استاندارد با دوز و مدت زمان کافی (کمتر از 25 درصد کاهش در شدت علائم) قرار داشتن در گروه سنی 18-40 سال بهره‌ی هوشی بالاتر از 80 امضای رضایت‌نامه آگاهانه‌ی کتبی برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای آزمودنی‌ها به اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، 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/ الکل در گذشته یا اکنون 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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر فرد شرکت کننده، پیش و پس از دریافت کتامین/دارونما، با استفاده از تصویربرداری عصبی کارکردی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

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 60 تایی که تعیین شده است، 15 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 فضای 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 نویسنده ی پیش نویس مقاله است، کور نگه داشته خواهد شد. به گونه ای که ارزیابی های اولیه روانشناختی بیمار توسط روانشناس بالینی آموزش دیده اجرا خواهد شد. افرادی که مسئولیت آماده سازی داروهای کارآزمایی را دارند و در روند تصادفی سازی دخیل هستند در مطالعه مشارکت نخواهند داشت. تزریق کتامین/ دارونما نیز توسط متخصص بیهوشی انجام میگیرد که نسبت به نوع اختصاص (دارو/دارونما) بی اطلاع است. به بیمار نیز حین روند ثبت در طرح، توضیح داده خواهد شد که دارو و یا دارونما دریافت میکند و در صورت رضایت و شرکت در طرح، در زمان اجرای تزریقِ کتامین/ دارونما نسبت به نوع اختصاص کور نگه داشته خواهد 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

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.083

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)، 3 روز پس از انجام مداخله و بعد 10 روز پس از انجام مداخله

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازمانبندی کارکردی شبکه های عصبی مقیاس-بزرگ مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت پیش از انجام مداخله و سپس 72 ساعت پس از انجام مداخله و بعد 10 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری تشدید مغناطیسی کارکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه که شامل آزمودنی های با تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی میشود، کتامین هیدروکلراید تزریقی را بصورت انفوزیون وریدی با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دریافت میکنند. کتامین که یک آنتاگونیست غیررقابتی گیرنده‌ی گلوتامات است برای اهداف بیهوشی و اخیرا به منظور درمان اختلال افسردگی عمده مورد تایید قرار گرفته است و استفاده میگردد. کتامین اثرات مربوط به سطوح پایدار و افزایش یافته‌ی گلوتامات را که می‌تواند سبب نقص در کارکرد نورون‌ها 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. کتامین همچنین تمایل برای گیرنده‌های گاماآمینوبوتیریک اسید، بنزودیازپین، دوپامین، آدرنرژیک، هیستامین، گلایسین و کانال‌های وابسته به ولتاژ کلسیم، سدیم و یا پتاسیم از خود نشان داده‌است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه که شامل آزمودنی های با تشخیص اختلال وسواس فکری-عملی میشود، طبق پروتکل استاندارد برای تزریق استاندارد کتامین، دارونما (نرمال سالین) 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
دکتر 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
ایمیل
marbabid@gmail.com

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
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
دکتر محمودرضا حاجی قاسم
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، 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
mhadjighassem@tums.ac.ir

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 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