

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی تقویت درمان با ممانتین بر علائم وسواس اجباری متوسط تا شدید

آخرین بروز رسانی: 07-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عاطفه ستاری نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5453 2332 71 98+
آدرس ایمیل
sattarinezhad-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تقویت درمان با ممانتین بر علائم وسواس اجباری متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر افزودن ممانتین به درمان اختلال وسواس جبری"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که بر اساس کرایتریای DSM V و مصاحبه بالینی مبتلا به اختلال وسواس اجباری باشند. بیمارانی که نمره ییل براون بزرگتر و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی افزودن ممانتین به درمان استاندارد در وسواس اجباری

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 3، تصادفی شده بر روی 30 بیمار با تخصیص درمان به روش permuted block randomization با بلوک های چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوکور بر بیماران وسواس جبری متوسط تا شدید درمانگاه بیمارستان کارگر نژاد کاشان انجام می شود. روانپزشک مسئول طرح و مجریان و بیماران و پرسنل توزیع کننده دارو نسبت به محتویات بسته های پلمب شده دارو و دارونما کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن: 18-60 سال 2- بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری بر اساس مقیاس ییل براون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای 3. DSM5- نمره ییل براون بزرگتر و مساوی 15 4- عدم ابتلا به اختلال روان پزشکی همبود بر اساس 5 DSM5- عدم ابتلا به بیماری سیستمیک 6- عدم مصرف الکل و مواد 7- دریافت رضایت آگاهانه 8- عدم دریافت درمان سایکوتروپ از 6 هفته قبل از غربالگری معیارهای خروج: 1- حاملگی و شیردهی در خانم های سنین باروری یا نداشتن روش جلوگیری از بارداری مطمئن 2- ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی بر اساس 3 DSM5- درمان سوماتیک همزمان 4- درمان همزمان با هر نوع داروی دیگر 5- دریافت درمان سایکوتروپ از 6 هفته قبل از غربالگری 6- دریافت هرگونه روش روان درمانی 7- سابقه مصرف ممانتین 8- تمایل بیمار برای خروج از مطالعه

گروه های مداخله

دو گروه 15 نفره در گروه اول برای مدت 8 هفته قرص ممانتین و سرتالین و در گروه دوم دارونما و سرتالین داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ییل براون، نمره ییل براون زیرمقیاس فکری، نمره ییل براون زیرمقیاس عملی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

73474-87159

تاریخ تایید

1399/12/06, 2021-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 و 2 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 15 بیمار زن و مرد بین سن 18 تا 60 سال که بر اساس مصاحبه بالینی مبتنی بر DSM V و نیز نمره آزمون بیل براون مبتلا به اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید می باشند به مدت 8 هفته تحت درمان با قرص سرتالین شرکت سبحان دارو و قرص ممانتین شرکت داروپخش قرار می گیرند. قرص سرتالین با دوز 50 میلی گرم روزانه آغاز می شود و هر هفته 50 میلی گرم تا 200 میلی گرم افزایش دوز داده می شود و تا پایان هفته هشتم ادامه خواهد

مساوی 15 داشته باشند. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که مبتلا به اختلال روان پزشکی همبود براساس DSM5 باشند. بیمارانی که دچار هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت ، کم کاری و پرکاری تیروئید و فشارخون، نارسایی کبد یا کلیه باشند. بیمارانی که مصرف الکل و یا هرگونه مواد دیگر داشته باشند. بیمارانی که از 6 هفته قبل از غربالگری داروی سایکوتروپ دریافت کرده باشند. خانم هایی که باردار و شیرده باشند یا خانمهای سنین باروری که روش پیشگیری از بارداری مطمئن نداشته باشند. بیمارانی که تحت درمان سوماتیک همزمان باشند. بیمارانی که به شکل همزمان تحت درمان با ان استیل سیستین ، بوپرنورفین یا هرگونه داروی دیگر باشند. بیمارانی که تحت نوعی روش روان درمانی باشند. بیمارانی که سابقه مصرف ممانتین دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تخصیص درمان به صورت permuted block randomization با بلاک های چهارتایی براساس جدول اعداد تصادفی است. بدین صورت که با جمع شدن هر بلوک چهارتایی واجد شرایط به صورت تصادفی یکی از سریال های AABB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA به موارد درون هر بلوک تعلق می گیرد. ساخت سریالها بر اساس فرمول جایگشت $P(X, Y, Z) = P(X) \times P(Y) \times P(Z)$ صورت گرفت که برای بلوک به اندازه 4 تعداد جایگشت ترکیب ممکن به تعداد $4!/2! \times 2! = 6$ به دست آمد و به تعداد آن توالی های ممکن ساخته شد. سپس بر اساس دستورالعمل ذکر شده بیمار به یکی از گروه های A یا B تعلق خواهد گرفت. داروهای تهیه شده به برچسب A یا B به صورت مخلوط در یک کارتن در اختیار مجریان طرح قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونمای تهیه شده توسط دانشگاه علوم پزشکی کاشان و قرص ممانتین تولید شرکت داروپخش در پوشش کیسول ژلاتینی مشابه از نظر ظاهر، سایز و رنگ و مزه ، در بسته بندی های همسان و پلمب شده تهیه می گردد. سرتالین تولید شرکت سبحان دارو نیز توسط مجریان طرح تهیه می گردد و در اختیار بیماران قرار می گیرد . توزیع دارو توسط فردی از پرسنل درمانگاه بیمارستان کارگرنژاد که در هیچ یک از مراحل تهیه و بسته بندی و کدگذاری داروها شرکت نداشته توزیع دارو در هفته های 0,1,2 و سپس هر دو هفته یک بار در محل درمانگاه مذکور صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یافت. قرص ممانتین در پوشش ژلاتینی مشابه با دارونما با دوز 5 میلی گرم روزانه آغاز خواهد شد و در پایان هفته اول دوز به 10 میلی گرم روزانه افزایش خواهد یافت و تا پایان هفته 8 با همین دوز ادامه خواهد یافت. بیماران در هفته های 0 و 1 و 2 و 4 و 8 ویزیت خواهند شد. در هفته های 0 و 2 و 4 و 8 پرسشنامه بیل براون و نیز چک لیست عوارض جانبی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 بیمار زن و مرد بین 18 تا 60 سال که براساس مصاحبه بالینی مبتنی بر DSM V نیز پرسشنامه بیل براون مبتلا به اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید باشند به مدت 8 هفته تحت درمان با قرص سرترالین شرکت سبحان دارو و دارونمای تهیه شده توسط دانشگاه علوم پزشکی کاشان در پوشش کیسول ژلاتینی مشابه قرار خواهند گرفت. قرص سرترالین تولید شرکت سبحان دارو با دوز 50 میلی گرم آغاز خواهد شد و هر هفته 50 میلی گرم دوز تا 200 میلی گرم تا انتهای هفته 8 افزایش داده خواهد شد. همزمان بیماران یک بار در روز کیسول ژلاتینی حاوی دارونما (قرص فولیک اسید 1 میلی گرم درویخش) را از هفته 0 تا انتهای هفته 8 دریافت خواهند کرد. آنها در هفته های 0 و 1 و 2 و 4 و 8 ویزیت حضوری خواهند شد و در هفته های 0 و 2 و 4 و 8 پرسشنامه بیل براون و چک لیست عوارض جانبی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دزمنگاه بیمارستان کارگر نژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ستاری نژاد

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

sattarinezhad-a@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

آدرس صفحه وب

<http://research.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=58>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ستاری نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی- بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

0036 5554 31 98+

ایمیل

sattarinezhad-a@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهرمنش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

sepehrmanesh_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://pajouhan.kaums.ac.ir/webdocument/load.action>

?webdocument_code=8000&masterCode=17000101

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهرمنش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان
استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

sepehrmanesh_z@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://kargarnejad.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=>

48

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک آزمودنی‌ها، نمرات خام آزمونهای بیل براون ،

چک لیست عوارض جانبی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام متاآنالیز و مرورهای سیستماتیک و مطالعات سر به سر

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

مرکز تحقیقات معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان به تأیید استاد راهنمای پروژه

سایر توضیحات