پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر بخشی افزودن ممانتین به درمان استاندارد در وسواس اجباری
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور فاز 3 ،تصادفی شده برروی 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 کارگرنژاد 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: 60-18 سال 2-بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری بر اساس مقیاس ییل براون و مصاحبه بالینی بر اساس کرایتریای DSM5. 3- نمره ییل براون بزرگتر و مساوی 15 4-عدم ابتلا به اختلال روان پزشکی همبود براساس DSM5 5-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 DSM5 3- درمان سوماتیک همزمان 4-درمان همزمان با هرنوع 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
گروه‌های مداخله
دوگروه 15 نفره در گروه اول برای مدت 8 هفته قرص ممانتین و سرترالین و درگروه دوم دارونما و سرترالین 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: **2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
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 علایم 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

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 دچارهرگونه 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 سیستئین ، 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)×P(Y)×P(Z) صورت گرفت که برای بلوک به اندازه 4 تعداد جایگشت ترکیب ممکن به تعداد!2×!2/!4 =6به دست آمد و به تعداد آن توالی های محتمل 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونمای تهیه شده توسط دانشگاه علوم پزشکی کاشان و قرص ممانتین تولید شرکت دارویخش در پوشش کپسول ژلاتینی مشابه از نظر ظاهر،سایز و رنگ و مزه ، در بسته بندی های همسان و پلمب شده تهیه می گردد. سرترالین 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 هردو هفته یک بار در محل درمانگاه مذکور صورت می گیرد.

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 کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

73474-87159

تاریخ تایید

2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

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 ییل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0و2و4و8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ییل 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 ییل براون مبتلا به اختلال وسواس جبری متوسط تا شدید می باشند به مدت 8 هفته تحت درمان با قرص سرترالین شرکت سبحان دارو و قرص ممانتین شرکت دارو پخش قرار می گیرند.قرص سرترالین 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

یافت. قرص ممانتین در پوشش ژلاتینی مشابه با دارونما با دوز 5 میلی گرم روزانه آغاز خواهد شد و در پایان هفته اوّل دوز به 10 میلی گرم روزانه افزایش خواهد یافت و تا پایان هفته 8 با همین دوز ادامه خواهد یافت. بیماران در هفته های 0و1و2و4و8 ویزیت خواهند شد.و در هفته های 0و2و4و8 پرسشنامه ییل 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 ییل 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 کپسول 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 هفته8 افزایش داده خواهد شد. همزمان بیماران یک بار در روز کپسول ژلاتینی حاوی دارونما (قرص فولیک اسید 1 میلی گرم دارویخش) را از هفته 0 تا انتهای هفته 8 دریافت خواهند کرد .آنها در هفته های 0و1و2و4و8 ویزیت حضوری خواهند شد و در هفته های 0و2و4و8 پرسشنامه ییل براون و چک لیست عوارض جانبی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دزمانگاه بیمارستان کارگرنژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ستاری نژاد

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

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

+98 31 5554 2999

فکس

+98 31 5557 5057

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی- بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

فکس

+98 31 5554 0036

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
+98 31 5554 9111
ایمیل
sepehrmanesh_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pajouhan.kaums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=17000101

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5554 9111
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات دموگرافیک آزمودنی ها،نمرات خام آزمونهای ییل 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 تائید استاد راهنمای پروژه
سایر توضیحات