پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دکسترومتورفان برروی شدت علایم در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی مقاوم :کارآزمایی بالینی سه سو ناآگاه تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات دکسترومتورفان (60mg/day) در برابر دارونما بر روی شدت علایم از طریق اندازه گیری شاخص Yale-Brown Obsseive-Compulsive Scale در بیماران مبتلا به وسواس فکری - عملی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، بر روی 48 بیمار ، تصادفی سازی بلوک (از طریق سایت)، گروه های موازی، سه سوی ناآگاه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه سویه نا آگاه و تصادفی انجام شده است. این مطالعه بر روی 48 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری- عملی، که به صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان ابن سینا مراجعه کردند، انجام شد. بیماران به صورت جداگانه توسط روانپزشک مورد ارزیابی قرار گرفتند . شدت اختلال وسواس فکری- عملی در این بیماران در ابتدای طرح، توسط مصاحبه با روانپزشک و با استفاده از مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون (Y-BOCS) مورد ارزیابی قرار گرفت و بیماران با تشخیص اختلال وسواس فکری- عملی، که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل می کردند، پس از اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد شدند. نتیجه به دست آمده از مصاحبه ی روان پزشک با بیمار و ارزیابی مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون (Y-BOCS) در پرسشنامه مخصوص هر بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1 ماه، 2 ماه و3 ماه بعد از مداخله ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بیماران وسواس فکری - عملی که حداقل 8 هفته تحت درمان با دوز های بالای SSRI باشند ولی نمره ی شاخص Y-BOCS از 10، بالاتر باشد. (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 2 (300mg/day) افراد با سن 18 تا 60 سال
3) کسب رضایت اگاهانه بیمار

گروه‌های مداخله

گروه 1: دوز بالای داروی SSRI + دارونما گروه 2: دوز بالای داروی SSRI + دکسترومتورفان(60 mg/day) گروه3: دوز بالای داروی SSRI + ممانتین (20 mg/day)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم همکاری بیماران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120520009801N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۱ ,02-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۱/۱۵ ,04-02-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۱, 2021-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان برروی شدت علایم در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی مقاوم :کارآزمایی بالینی سه سو ناآگاه تصادفی

شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان برروی شدت علایم در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران وسواس فکری - عملی که حداقل 8 هفته تحت درمان با دوز های بالای SSRI باشند ولی نمره ی شاخص Y-BOCS از 10، بالاتر باشد. (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) افراد با سن 18 تا 60 سال کسب رضایت اگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی مصرف داروهای سروتونرژیک غیر از SSRI مصرف سایر داروهای آنتاگونیست گیرنده ی NMDA غیر از دکسترومتورفان و ممانتین اختلالات سایکوتیک ودوقطبی (براساس کرایتریای DSM-5) سابقه اختلال عملکرد کبد (LFT>3ULN) سابقه اختلال عملکرد کلیه (GFR<60 ml/kg/min) سابقه اختلالات تیروئید سابقه تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تسهیل تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مطالعه، از روش بلوک جایگشتی با استفاده از بلوک‌هایی با اندازه‌های 3 و 6 استفاده شد.تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص مطابق با توصیه‌های CONSORT انجام شد. یک لیست تصادفی‌سازی کامپیوتری با استفاده از یک سرویس تصادفی‌سازی مبتنی بر وب www.sealedenvelope.com ایجاد شد که توسط یک متخصص آمار مستقل که در بیمارگیری یا ارزیابی پیامد دخیل نبود، تهیه شده بود. بر اساس این لیست، داروهای مورد مطالعه در جعبه‌های یکسان، مات و با شماره‌های متوالی مربوط به کدهای تخصیص A، B و C بسته‌بندی شدند. جعبه‌ها از نظر ظاهری غیرقابل تشخیص بودند و فقط شماره کد برای پزشکان استخدام‌کننده قابل مشاهده بود. در زمان ثبت‌نام، هر شرکت‌کننده جعبه موجود بعدی را به ترتیب عددی دریافت کرد و اطمینان حاصل شد که تخصیص درمان تا پایان مطالعه یا تا زمانی که به دلایل ایمنی نیاز به عدم کورسازی باشد، از محققان و شرکت‌کنندگان پنهان می‌ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جایی که داده های ما در طی زمان تکمیل می شدند و بیماران به صورت تدریجی وارد مطالعه می شد، پس از آنکه این کدها در اختیار پزشک قرار گرفت، بیماران بر حسب زمان ورود به مطالعه و در ابتدای ورود طبق توالی به دست آمده در مرحله تصادفی سازی، پس از ارزیابی معیارهای ورود، توسط پزشک به یکی از گروه های کنترل یا مداخله تخصیص داده می شوند. . لازم به ذکر است که در این مطالعه داروساز بالینی از نوع کدها کاملاً آگاه می باشد. هم چنین داروها نیز بر اساس شماره (C یا B یاA) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیك داروی دکسترومتورفان یا ممانتین یا دارونما است کاملاً آگاه مي باشد. (این شخص (داروساز بالینی) نه در تجویز و نه در ارزیابي درمان و نه در آنالیز داده‌ها دخالت دارد و صرفاً مسئول نگهداري کدها و ارائه دارو به بیماران بر اساس کد تصادفی که پزشک تعیین نموده است، می باشد). کد اختصاص داده شده توسط وی در فرم CRF (case report form) ثبت می گردد. پس از مصرف دارو یا دارونما به مدت سه ماه توسط بیمار، در کلینیک بیمارستان ابن سینا بیمار توسط شخص ارزیاب (پزشك) که نمي‌داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهي دارد، ارزیابي‌هاي مربوطه را انجام مي‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصي که آنالیز داده‌ها را انجام مي‌دهد، به صورت کد قرار داده مي‌شود و آنالیز داده‌ها نیز بدون آگاهي شخص آنالیز کننده داده‌ها از نوع دارو انجام مي‌گیرد و کلیه اطلاعات محرمانه بدون ذکر نام بیمار ثبت و ذخیره می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس فکری- عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر داروي دکسترومتورفان در مقایسه با دارونما بر کاهش شدت علایم بیماران مبتلا به وسواس فکری – عملی با استفاده از مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه، 2 ماه و 3ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری– عملی یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات عملکردهای اجرایی در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد اجرایی دلیس -کاپلان

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه اول دوم و سوم پس از مصرف دارو و همچنین هرموقع بیمار دچار عارضه شد امکان دسترسی به داروساز بالینی که از نوع کدها آگاهی داشت اما در هیچ یک از فرآیندهای تصادفی سازی، تجویز دارو به بیمار و آنالیز داده ها شرکت نداشت، وجود داشت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اعلام بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انتخاب بیماران از میان افرادی بود که به صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان ابن سینا مراجعه می کردند.در گروه مداخله، بیماران با تشخیص اختلال وسواس فکری- عملی، که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل می کردند، به طور تصادفی، یکی از سه مداخله ی زیر به رژیم دوز بالای (SSRI) آنها اضافه شد(این مطالعه روی بیمارانی انجام شد که مبتلا به وسواس فکری - عملی هستند و حداقل 8 هفته تحت درمان با دوز های بالای SSRI بوده اند ولی نمره ی شاخص Y-BOCS از 10، بالاتر بود). شدت علائم اختلال وسواس فکری- عملی با استفاده از مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون ، قبل از مداخله و 1 ماه، 2 ماه و 3ماه بعد از مداخله مورد بررسی قرار گرفت. . تست عملکرد اجرایی دلیس -کاپلان(D-KEFS) قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفت.عوارض جانبی به صورت ماهانه و در طول طرح هرگاه بیمار دچار عارضه میشد مورد ارزیابی قرار گرفت. گروه مداخله1: دوز بالای داروی SSRI + دکسترومتورفان(60 mg/day) (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) داروی اصلی دکسترومتورفان از شرکت داروسازی پورسینا خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: دوز بالای داروی SSRI + ممانتین (20 mg/day) (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: دوز بالای داروی SSRI + دارونما قرص دارونما، حاوی تمامی ترکیبات قرص اصلی و تنها فاقد ماده موثره ي دکسترومتورفان و ممانتین می باشد و به صورت یک عدد قرص در روز به مدت 3 ماه در کنار رژیم درماني استاندارد در بیماران وسواس فکری - عملی دریافت خواهد کرد. قرص دارونما که از لحاظ شکل قرص و رنگ مشابه داروی اصلی میباشد و در دانشکده داروسازی مشهد با رعایت اصول GLP ساخته میشود. (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

امیرهوشنگ محمدپور

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 3180 1592

ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی- بلوار وکیل آباد- مجتمع دانشگاهی - دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 1882 3255
ایمیل
mohamadpoorah@mums.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و شرایط خاص دیگری وجود ندارد

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

mohamadpoorah@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

mohamadpoorah@mums.ac.ir

سایر توضیحات