

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دکسترومتورفان (60mg/day) در برابر دارونما بر روی شدت علائم از طریق اندازه گیری شاخص Yale-Brown Obsessive-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 سو ناآگاه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه سو نا آگاه و تصادفی انجام شده است. این مطالعه بر روی 48 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری- عملی، که به صورت سریایی 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 پزشکی 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 و 3 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 SSRI شامل سرتالین: حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین: حداکثر 80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 2 (300mg/day) افراد با سن 18 تا 60 سال (3) کسب رضایت آگاهانه بیمار

گروه های مداخله

گروه 1: دوز بالای داروی SSRI + دارونما گروه 2: دوز بالای داروی SSRI + دکسترومتورفان (60 mg/day) گروه 3: دوز بالای داروی SSRI + ممانتین (20 mg/day)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120520009801N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم همکاری بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان بر روی شدت علائم 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 SSRI شامل سرتالین: حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین: حداکثر 80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) افراد با سن 18 تا 60 سال کسب رضایت آگاهانه 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 و دوقطبی (براساس کرایتریای DSM-5) سابقه اختلال عملکرد کبد ($LFT > 3ULN$) سابقه اختلال عملکرد کلیه ($GFR < 60 \text{ ml/kg/min}$) سابقه اختلالات تیروئید سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تسهیل تخصیص تصادفی افراد به گروه های مطالعه، از روش بلوک جایگشتی با استفاده از بلوک هایی با اندازه های 3 و 6 استفاده شد. تصادفی سازی و پنهان سازی تخصیص مطابق با توصیه های CONSORT انجام شد. یک لیست تصادفی سازی کامپیوتری با استفاده از یک سرویس تصادفی سازی 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 جعبه های یکسان، مات و با شماره های متوالی مربوط به کدهای تخصیص A، B و C بسته بندی شدند. جعبه ها از نظر ظاهری غیر قابل تشخیص بودند و فقط شماره کد برای پزشکان استخدام کننده قابل مشاهده بود. در زمان ثبت نام، هر شرکت کننده 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 شرکت کنندگان پنهان می ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 یا A) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیک داروی دکسترومتورفان یا ممانتین یا دارونما است کاملاً آگاه می باشد. (این شخص (داروساز بالینی) نه در تجویز و نه در ارزیابی درمان و نه در آنالیز داده ها دخالت دارد و صرفاً مسئول نگهداری 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 این سینا بیمار توسط شخص ارزیاب (پزشک) که نمی داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی های مربوطه را انجام می دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده ها را انجام می دهد، به صورت کد قرار داده می شود و آنالیز داده ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده ها از نوع دارو انجام می گیرد و کلیه اطلاعات محرمانه بدون ذکر نام بیمار ثبت و ذخیره می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان فریشتی- کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تأیید

2021-10-23, 1400/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.221

بیماری های (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 داروی دکسترومتورفان در مقایسه با دارونما بر کاهش شدت علائم بیماران مبتلا به وسواس فکری - عملی با استفاده از مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دوز بالای داروی SSRI + ممانتین (20 mg/day) (دوز بالای SSRI شامل سرتالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین : حداکثر 80mg/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 ی دکسترومتورفان و ممانتین می باشد و به صورت یک عدد قرص در روز به مدت 3 ماه در کنار رژیم درمانی 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 SSRI شامل سرتالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین : حداکثر 80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات عملکردهای اجرایی در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست عملکرد اجرایی دلیس -کاپلان

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ماه اول دوم و سوم پس از مصرف دارو و همچنین هر موقع 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 اندازه گیری متغیر

بر اساس اعلام بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ 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

گروه های 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 بیماران 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 3 ماه 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 مداخله 1: دوز بالای داروی SSRI + دکسترومتورفان (60 mg/day) (دوز بالای SSRI شامل سرتالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین : حداکثر 80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) داروی اصلی دکسترومتورفان از شرکت داروسازی پورسینا خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
3255 1882 51 98+
ایمیل
mohamadpoorah@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
3255 1882 51 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

کد پستی
9177948954
تلفن
1538 3841 51 98+
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
امیر هوشنگ 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
3255 1882 51 98+
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

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 می کند

mohamadpoorah@mums.ac.ir

سایر توضیحات