

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر ممانتین بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه پتانسیلهای وابسته به رخداد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ممانتین بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه با استفاده از پتانسیلهای وابسته به رخداد (ERP)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، بر روی 50 بیمار (دو گروه 25 نفره)، تصادفی سازی بلوک (از طریق سایت رندومیزیشن)، گروه های موازی، سه سوی ناآگاه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه سویه نا آگاه و تصادفی انجام می شود. این مطالعه بر روی 50 بیمار مبتلا به اختلال وسواس فکری- عملی، که به صورت سریایی به کلینیک بیمارستان ابن سینا مراجعه خواهند کرد، انجام خواهد شد. بیماران به صورت جداگانه توسط روانپزشک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. 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 خواهد گرفت و بیماران با تشخیص اختلال وسواس فکری- عملی، که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل کنند، پس از اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد خواهند شد. 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 خواهد 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 15، 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 + ممانتین (20 mg/day)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013359N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021، 1400/09/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021، 1400/09/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-18، 1400/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1711 2721
آدرس ایمیل
sadjadia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21، 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20، 1403/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه پتانسیلهای وابسته به رخداد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه پتانسیلهای وابسته به رخداد
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 شاخص Y-BOCS از 15 cut off 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 ممانتین اختلال افسردگی اساسی (بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR) اختلالات سایکوتیک ودوقطبی (بر اساس کرایتریای DSM-5) سایر اختلالات اضطرابی (مانند اختلال هراس(Panic) ، اختلال اضطراب پس از حادثه (PTSD) ، اختلال اضطراب فراگیر (General Anxiety Disorder) سو مصرف یا وابستگی به مواد مخدر یا الکل اختلال عملکرد کبد (LFT>3ULN) اختلال عملکرد کلیه (GFR<60 ml/kg/min) اختلالات تیروئید (بر اساس تست عملکرد تیروئید) سابقه تشنج تحت درمان شناختی -رفتاری CBT

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. به اینصورت

که هر کدام از بلوک ها 8 عضو دارد و به عنوان مثال می تواند به

صورت زیر باشد: [AABBDCD], [ABCDABCD], [AABCCDD], ...

کدهای A,B,C,D به تصادف مربوط به گروه های مداخله و گروه کنترل

تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های هشت عضوی،

9 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت 50 بیمار وارد مطالعه

گردد.روش پنهان سازی تخصیص نیز استفاده از پاکت های غیر شفاف

مهر و موم شده با توالی تصادفی به دست آمده از مرحله تخصیص

تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جایی که داده های ما در طی زمان تکمیل می شوند و بیماران به

صورت تدریجی وارد مطالعه خواهند شد، بیماران بر حسب زمان ورود

به مطالعه و در ابتدای ورود طبق توالی به دست آمده در مرحله

تصادفی سازی به یکی از گروه های کنترل یا مداخله تخصیص داده می

شوند. این کدها در اختیار پژوهشگر حاضر در مطب پزشک قرار می

گیرد. لازم به ذکر است که این پژوهشگر از نوع کدها کاملاً آگاه می

باشد. هم چنین داروها نیز بر اساس شماره (D یا C یا B یا A) در اختیار

او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیک داروی ممانتین یا

دارونما است کاملاً آگاه می باشد. (این شخص پژوهشگر 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 ثبت می گردد. بعد از این که کدها تهیه شد و در اختیار پژوهشگر قرار داده شد، در صورت کامل کردن معیارهای ورود به مطالعه و بر اساس کدها، بیمار به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرد. کد مربوطه در فرم CRF ثبت شده و پژوهشگر مذکور داروها یا دارونما را بر اساس کد تخصیص یافته، برای بیمار در نظر می گیرد. پس از مصرف دارو یا دارونما به مدت سه ماه توسط بیمار، در کلینیک بیمارستان ابن 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان فریسی- کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2021-10-12, 1400/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.578

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس فکری- عملی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر داروي ممانتین 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 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

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

مقایسه تغییرات نقشه مغزی یا الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG) در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی کمی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: انتخاب بیماران از میان افراد بیست که به صورت سرپایی به کلینیک بیمارستان ابن سینا مراجعه می کنند. در گروه مداخله، بیماران با تشخیص اختلال وسواس فکری- عملی، که شرایط ورود و خروج از مطالعه را تکمیل می کنند، به طور تصادفی، یکی از دو مداخله ی زیر به رژیم دوز بالای (SSRI) آنها اضافه خواهد شد (این مطالعه روی بیمارانی انجام خواهد 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 15، بالاتر باشد). 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 خواهد گرفت. الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG) قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد. این مطالعه در کلینیک بیمارستان ابن سینا مشهد انجام میگردد. گروه مداخله 1: دوز بالای داروی SSRI (دوز بالای SSRI شامل سرتالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین : حداکثر 80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) + ممانتین (20 mg/day) داروی اصلی ممانتین از شرکت داروسازی سبحان خریداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دوز بالای داروی SSRI + دارونما. قرص دارونما، حاوی تمامی ترکیبات قرص اصلی و تنها فاقد ماده موثره ی ممانتین می باشد و به صورت 4 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**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سجادی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1592 3180 51 98+

ایمیل

sadjadia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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
علیرضا سجادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959-83134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
sadjadia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سجادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
BuAli square, Horr Ameli Boulevard, Mashhad, Iran
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959-83134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
sadjadia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سجادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91959-83134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
sadjadia@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

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
sadjadia@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
sadjadia@mums.ac.ir

سایر توضیحات