پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ممانتین برروی شدت علایم 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 روی50 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 سرپایی 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 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 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 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 گروه2: دوز بالای داروی SSRI + ممانتین (20 mg/day)

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130518013359N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین برروی شدت علایم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه پتانسیلهای وابسته به رخداد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین برروی شدت علایم و عملکرد مغزی در بیماران

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 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 ممانتین اختلال افسردگی اساسی (بر اساس کرایتریای DSM-IV-TR) اختلالات سایکوتیک ودوقطبی (براساس 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(براساس 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com انجام می شود. به اینصورت که هرکدام از بلوک ها 8 عضو دارد و به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد: [AABBDCD] ,[ABCDABCD], [AABBCCDD], ... 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 درنهایت 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 سویه 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 Cl یا B یاA) در اختیار او قرار گرفته و ایشان نسبت به این که کدامیك داروی ممانتین یا دارونما است کاملاً آگاه مي باشد. (این شخص پژوهشگر 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 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 تصادفي در یکي از گروه ها قرار مي‌گیرد. کد مربوطه در فرم CRF ثبت شده و پژوهشگر مذکور داروها یا دارونما را بر اساس کد تخصیص یافته، برای بیمار درنظر می گیرد. 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

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.578

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 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 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 نقشه مغزی یا الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG) در گروه های مختلف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انتخاب بیماران از میان افرادیست 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 خواهدشد(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 3ماه 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 مداخله1: دوز بالای داروی SSRI (دوز بالای SSRIشامل سرترالین : حداکثر 200mg/day، پاروکستین: حداکثر 60mg/day، فلوکستین :حداکثر80mg/day، فلووکسامین: حداکثر 300mg/day) + ممانتین (20 mg/day) داروی اصلی ممانتین از شرکت داروسازی سبحان خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوز بالای داروی SSRI + دارونما. قرص دارونما، حاوی تمامی ترکیبات قرص اصلی و تنها فاقد ماده موثره ي ممانتین می باشد و به صورت 4 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
علیرضا سجادی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1592
ایمیل
sadjadia@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
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
+98 51 3711 2701
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
+98 51 3711 2701
ایمیل
sadjadia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3711 2701
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 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
sadjadia@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
sadjadia@mums.ac.ir
سایر توضیحات