

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر دکسترومتورفان بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه ERP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسترومتورفان 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، دو 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 + دکسترومتورفان (60 mg/day)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013359N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2721 1711 51 98+

آدرس ایمیل

sadjadia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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 دکسترومتورفان بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه ERP

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسترومتورفان بر روی شدت علائم و عملکرد مغزی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی، مطالعه ERP
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 و دکسترومتورفان 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 ($GFR < 60$ mlkg/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

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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: [AABBCCDD], [ABCDABCD], [AABBDDCD], ...

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)

دو سوبه 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 داده‌ها 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 می‌گیرد. 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 نمی‌داند که بیمار کدام دارو را دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، ارزیابی‌های مربوطه را انجام می‌دهد و پس از ثبت، نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهد، به صورت کد قرار داده می‌شود و آنالیز داده‌ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده داده‌ها از نوع دارو انجام می‌گیرد 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

2021-11-02, 1400/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.547

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

تغییر latency و amplitude کامپوننتهای امواج مغزی بیماران
وسواس فکری- عملی در مطالعه ERP.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواس فکری- عملی یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نقشه مغزی یا الکتروانسفالوگرافی کمی (QEEG)
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 سریایی 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 بیماری‌رانی 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) + دکسترومتورفان (60 mg/day) داروی اصلی دکسترومتورفان 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 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

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
2701 3711 51 98+
ایمیل
sadjadia@mums.ac.ir

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

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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد