پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ترکیب ممانتین و اس-ستالوپرام بر شدت علائم و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به وسواس-جبری؛ کارآزمایی بالینی شاهددار دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ترکیب ممانتین و اس-ستالوپرام بر شدت علائم و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به وسواس-جبری (OCD) ؛ کارآزمایی بالینی یک سو کور

طراحی

هردو گروه اس-سیتالوپرام به میزان پنج میلی‌گرم روزانه شروع می‌شود و بصورت هفتگی پنج میلی‌گرم افزوده می‌شود تا به حداکثر دوز 30 mg/day برسد. برای گروه اول ممانتین به میزان 10 mg دوبار در روز تجویز می‌شود برای گروه دوم نیز دارونما با شکل و اندازه یکسان به میزان دوبار در روز تجویز می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور خواهد بود که در سال 1401 بر روی بیماران مبتلا به OCD متوسط تا شدید مراجعه‌کننده به کلینیک‌های روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران 18 تا 60 سال 2. تشخیص OCD بر اساس DSM-5 توسط متخصص روانپزشکی 3. بیماران با امتیاز Y-BOCS≥21 معیارهای خروج: 1) بیماری های زمینه ای محور-1 2) علایم روانی تهدید کننده حیات مانند خودکشی 3) بیماری طبی یا عصبی جدی 4) عقب ماندگی ذهنی (براساس قضاوت بالینی) 5) مصرف مواد مخدر (بجز نیکوتین) 6) بارداری و شیردهی 7) سابقه حساسیت دارویی به ممانتین یا اس-سیتالوپرام 8) سابقه جراحی قبلی psychosurgery 9) سابقه OCD مقاوم به درمان 10) عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه اول: اس-سیتالوپرام + ممانتین گروه دوم: اس-سیتالوپرام + دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواس - جبری(OCD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,2022-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰ ,2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیب ممانتین و اس-ستالوپرام بر شدت علائم و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به وسواس-جبری؛ کارآزمایی بالینی شاهددار دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیب ممانتین و اس-ستالوپرام بر شدت علائم و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به وسواس-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
2. تشخیص OCD بر اساس DSM-5 توسط متخصص روانپزشکی 3. بیماران با امتیاز Y-BOCS≥21 1. بیماران 18 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیماری های زمینه ای محور-1 2) علایم روانی تهدید کننده حیات مانند خودکشی 3) بیماری طبی یا عصبی جدی 4) عقب ماندگی ذهنی (براساس قضاوت بالینی) 5) مصرف مواد مخدر (بجز نیکوتین) 6) بارداری و شیردهی 7) سابقه حساسیت دارویی به ممانتین یا اس-سیتالوپرام 8) سابقه جراحی قبلی psychosurgery 9) سابقه OCD مقاوم به درمان 10) عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس تابع RAND نرم افزار اکسل انجام می شود و بیماران به ترتیب که بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند بر اساس جدول اعداد تصادفی که از نرم افزار اکسل حاصل می شود در یکی از دو گروه قرار می گیرند و داروی مرتبط با گروه خود را که در ظروف دربسته متحدالشکل کدگذاری شده قرار دارد را دریافت می کنند. هیچکدام از پزشک و بیمار مداخله ای در انتخاب گروه ندارند و از محتوای هرکدام از ظروف مطلع نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و پلاسبو در ظروف متحد الشکل کد گذاری شده قرار می گیرد و بیماران بر اساس ملاحظات اخلاقی درنظر گرفته شده، معیار ورود به مطالعه و جدول اعداد تصادفی یکی از ظروف را دریافت می کنند و هیچکدام از پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای دارویی هر کدام از ظروف ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم؛بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15
کد کمیته اخلاق
درحال پیگیری است.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وسواس-جبری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
K12.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکور وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار و بر اساس پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وسواس ، استرس و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با ممانتین.میزان بستری، ترخیص، افسردگی و عملکرد روانی-اجتماعی بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Sadoughi Univesity of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3733 3726
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن

+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست