

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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 از مطالعه

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

هر دو گروه اس-ستالوپرام 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 دویار در روز تجویز می‌شود برای گروه دوم نیز دارونما با شکل و اندازه یکسان به میزان دویار 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

#### شرکت‌کنندگان/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 $\geq$ 21 (معیارهای خروج: 1) بیماری‌های زمینه‌ای محور-1 (2) علائم روانی تهدیدکننده حیات مانند خودکشی (3) بیماری‌های قلبی 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-ستالوپرام (8) سابقه جراحی قلبی psychosurgery (9) سابقه OCD مقاوم به درمان (10) عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه اول: اس-ستالوپرام + ممانتین گروه دوم: اس-ستالوپرام + 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 تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2022, 1401/04/09

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2022, 1401/04/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-06-2022, 1401/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3865 3820 35 98+

آدرس ایمیل

mzabih100@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2022-07-21, 1401/04/30

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2023-07-21, 1402/04/30

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  $Y-BOCS \geq 21$  1. بیماران 18 تا 60 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1) بیماری های زمینه ای محور-1 (2) علائم 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 (9 psychosurgery) 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو و پلاسیبو در ظروف متحد الشکل کد گذاری شده قرار می گیرد و  
بیماران بر اساس ملاحظات اخلاقی در نظر 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 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

**تاریخ تایید**

15-05-2022, 1401/02/25

**کد کمیته اخلاق**

در حال پیگیری است.

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بیمار و بر اساس پرسشنامه استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وسواس، استرس و اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه DASS-21

**گروه های 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 University of Medical Sciences

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن ذبیحی

**آدرس خیابان**

میدان عالم

داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان عالم  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916978477  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
mzabihi100@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
mzabihi100@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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

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  
3733 3726 35 98+  
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  
کشور  
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

3419 3820 35 98+

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