پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

دکسترومتورفان به عنوان درمان تقویتی در اختلال وسواسی جبری متوسط تا شدید : مطالعه دو سویه کور، با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی دکسترومتورفان به عنوان درمان تقویتی در بیماران اختلال وسواسی جبری بدون پاسخ مناسب به درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ،فاز 4 بر روی 54 بیمار.برای تصادفی سازی از تولید داده تصادفی با توزیع دو جمله ای استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 54 بیمار از مراجعین به بیمارستان شهید بهشتی ، که شرایط ورود به مطالعه را دارند،انتخاب می شوند.پیش از شروع مطالعه متخصص آمار به وسیله تولید داده تصادفی گروه درمانی بیماران را به ترتیب ورود به مطالعه برای دو گروه A و B به تعداد 27 نفر را مشخص می کند.داروی دکسترومتورفان و دارونما در جعبه های مشابه با کد بندی قرار داده می شود و براساس کدها به بیماران داده می شود.کد های مربوط به دارو و دارونما توسط فرد دیگری انجام خواهد شد و بیمار ،مراقب بالینی،محقق،آنالیزور داده ها از آن اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران بالای 18 سالی که تشخیص اختلال وسواسی – جبری با شدت متوسط به بالا (YBOCS>16) گرفته است و به 12 هفته درمان اختلال وسواسی – جبری با دوز کافی یک داروی SSRI پاسخ نداده اند و همچنین رضایت نامه آگاهانه را پر کرده اند، می باشد.شرایط عدم ورود شامل بیمارانی که همبودی با سایر اختلالات روان پزشکی بجز اختلال افسردگی عمده، اعم از اختلالات سایکوتیک، اختلالات وابسته به مواد داشته اند و همچنین مبتلا به بیماری کلیوی و کبدی شدید و شرایط طبی ناپایدار و یا باردار بودنه اند،می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله،یک عدد قرص دکسترومتوفان با دوز 15 میلی گرم هر 12 ساعت در روز بصورت خوراکی همراه با داروی قبلی مصرفی از نوع SSRI به مدت 90 روز از شرکت داروسازی دانا داده می شود.در گروه کنترل،از قرص هایی مشابه نمونه اصلی دارو که توسط داروخانه بیمارستان شهید دکتر بهشتی تهیه می شود،یک قرص هر 12 ساعت در روز بصورت خوراکی همراه با داروی قبلی مصرفی از نوع SSRI به مدت 90 روز داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی جبری براساس مقیاس وسواسی جبری ییل-براون (Y-BOCS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3336 8142

آدرس ایمیل

romina.bagheri.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

دکسترومتورفان به عنوان درمان تقویتی در اختلال وسواسی جبری متوسط تا شدید : مطالعه دو سویه کور، با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
دکسترومتورفان به عنوان درمان تقویتی در اختلال وسواسی جبری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
. بیماران با تشخیص اختلال وسواسی – جبری با شدت متوسط به بالا (YBOCS>16) . بیمارانی که به 12 هفته درمان اختلال وسواسی – جبری با دوز کافی یک داروی SSRI پاسخ نداده اند افراد بالای 18 سال افرادی که رضایت نامه آگاهانه را پر کرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همبودی با سایر اختلالات روان پزشکی بجز اختلال افسردگی عمده، اعم از اختلالات سایکوتیک، اختلالات وابسته به مواد حاملگی بیماری کلیوی و کبدی شدید شرایط طبی ناپایدار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده.جهت تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و شاهد ، پیش از شروع مطالعه متخصص آمار به وسیله تولید داده تصادفی با توزیع دو جمله ای با احتمال 0.5 در نرم افزار اکسل گروه درمانی بیماران را به ترتیب ورود به مطالعه مشخص میکند و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به دو گروه A و B وارد می شوند.به این صورت محقق هیچ گونه دخالتی در تخصیص نوع درمان ندارد. ارزیابی کننده پیامد و مراقب بالینی نیز در جریان نحوه تصادفی سازی نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و شاهد ، پیش از شروع مطالعه متخصص آمار به وسیله تولید داده تصادفی با توزیع دو جمله ای با احتمال 0.5 گروه درمانی بیماران را به ترتیب ورود به مطالعه مشخص میکند و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به دو گروه A و B وارد می شوند.به تعداد بیماران مورد مطالعه،داروی دکسترومتورفان و دارونما که از نظر شکل و اندازه خصوصیات کاملا مشابه می باشند،در جعبه های مشابه قرار داده می شود و جعبه ها کد بندی می شود.کد های مربوط به دارو و دارونما توسط فرد دیگری غیر از محقق و مراقب بالینی انجام خواهد شد و بیمار ،مراقب بالینی،محقق، جمع آوری کننده و آنالیزور داده ها از آن اطلاعی نخواهند داشت.با ورود بیماران به مطالعه،جعبه ها به ترتیب ورود آن ها،به بیماران داده خواهد شد.
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 زنجان
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی،خیابان بعثت،دروازه ارک،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تاریخ تایید
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسی جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال وسواسی جبری براساس مقیاس وسواسی جبری ییل-براون (Y-BOCS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقیاس وسواسی جبری ییل-براون (Y-BOCS) در ابتدای مطالعه و 30 و 90 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس وسواسی جبری ییل-براون (Y-BOCS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:یک عدد قرص دکسترومتوفان با دوز 15 میلی گرم هر 12 ساعت در روز بصورت خوراکی همراه با داروی قبلی مصرفی از نوع SSRI به مدت 90 روز از شرکت داروسازی دانا داده می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از قرص هایی مشابه نمونه اصلی دارو که توسط داروخانه بیمارستان شهید دکتر بهشتی تهیه می شود،یک قرص هر 12 ساعت در روز بصورت خوراکی همراه با داروی قبلی مصرفی از نوع SSRI به مدت 90 روز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رومینا باقری
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی،خیابان بعثت،دروازه ارگ،بیمارستان شهید شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
beheshti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمـد ندری
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱
تلفن
+98 24 3315 6141
فکس
+98 24 3342 0460
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.zums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
رومینا باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی،خیابان بعثت،دروازه ارک،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 28 3336 8142
فکس
ایمیل
Romina.bagheri.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رومینا باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی،خیابان بعثت،دروازه ارک،بیمارستان شهید بهشتی

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 28 3336 8142
فکس
ایمیل
Romina.bagheri.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رومینا باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی،خیابان بعثت،دروازه ارک،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 28 3336 8142
فکس
ایمیل
Romina.bagheri.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه
سایر توضیحات