

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**اثر بخشی داروی (N-Acetylcysteine (NAC به عنوان درمان کمکی در اختلال
وسواسی جبری بر شدت بیماری و عملکرد شناختی بیماران، یک مطالعه دوسو بی خبر
تصادفی شده با کنترل دارونما**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمانی (N-Acetylcysteine (NAC و سرتالین با
سرتالین و پلاسیبو در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه
کور، تصادفی شده با کنترل دارونما. Random Allocation در این
مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر
اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام
Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب
قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند
و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی
اطلاع است. بنابراین، بیماران، مصاحبه گر و ارزیاب در پیگیری ها از
اینکه هر بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مبتلا به OCD که به درمانگاه های روانپزشکی سرپایی
دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند.
بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا
بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب
می شوند. بیماران، مصاحبه گر و ارزیاب در پیگیری ها از اینکه هر بیمار
به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا
بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب
می شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته و فرم رضایتنامه آگاهانه
را امضاء کنند. بعلاوه نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه
هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران
هرگونه علامت روانپزشکی یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار
اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته
خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی یا کبدی،
حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود
هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

گروه های مداخله

NAC بعلاوه سرتالین و دارونما بعلاوه سرتالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی-جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2023, 1402/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2023, 1402/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2023, 1402/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, 1403/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی داروی (N-Acetylcysteine) (NAC) به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی جبری بر شدت بیماری و عملکرد شناختی بیماران، یک مطالعه دوسو بی خبر تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

NAC در درمان اختلال وسواسی-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 21 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نباید در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هیچگونه درمان روانپزشکی دریافت کرده باشند. چنانچه بیماران هرگونه علامت روانپزشکی دیگر عمده یا افکار خودکشی داشته باشند و یا دچار اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته خواهند شد. بیماران از نظر بیماری های مشخص قلبی، کلیوی، کبدی، حاملگی، شیردهی و عقب ماندگی ذهنی نیز بررسی می شوند و وجود هر یک از این موارد بیمار را از مطالعه خارج خواهد کرد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. بر این اساس جدولی متشکل از بلوک ها چهارتایی که به صورت تصادفی از هر گروه دو مورد را شامل می شوند در اختیار فردی به جز ارزیاب و وارد کننده قرار می گیرد و جعبه داروها با اعداد این جدول مشخص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-05-23, 1402/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.119

بیماری های (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

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 8 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری بیل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ویسکانسین

2

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
mhrc@iums.ac.ir

ردیف بودجه

گرتت مقالات با کیفیت بالا

کد بودجه

1401-4-99-25244

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص سرتالین 200 میلی گرم بعلاوه قرص NAC ۲۴۰۰
میلی گرم در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سرتالین 200 میلی گرم بعلاوه قرص دارونما به
مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151
تلفن
3395 4450 21 98+
ایمیل
Shalbfafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://iph.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1665 6655 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.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
مصادق ندارد
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا شالبافان shalbafan.mr@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1665 6655 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1665 6655 21 98+
فکس
1665 6655 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
استادیار