

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ممانتین به عنوان درمان کمکی همراه با اس سیتالوپرام در عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر درمان با اس سیتالوپرام و ممانتین با اس سیتالوپرام با دارونما در بهبود کارکرد اجرایی و علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی - جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام این مطالعه به نمونه ی ۶۰ نفری نیاز است که این افراد از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان و درمانگاه ابن سینا و استاد محرری شیراز انتخاب می شوند. بیماران به صورت حضوری یا تلفنی از مطالعه آگاه می شوند. شرایط و نحوه ی انجام به آنها توضیح داده می شود و از آنها رضایت گرفته می شود. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم شده و دارو ها را مطابق توضیحات دریافت می کنند. در هفته های ۰، ۴، ۸، ۱۲ و ۱۶ بیماران پرسشنامه ی Y-BOCS را تکمیل می کنند تا روند درمان آنها مورد ارزیابی قرار گیرد. در هفته های ۰ و ۱۶ نیز پرسشنامه ی BDEFS جهت بررسی کارکرد اجرایی، توسط بیماران تکمیل می شود. در هفته های ۰، ۴، ۸، ۱۲ و ۱۶ عوارض جانبی دارو به وسیله ی پرسشنامه ای مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیار های Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition (DSM-V) (نمره Y-BOCS) و Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) بزرگتر یا مساوی 18

گروه های مداخله

در گروه کنترل اس سیتالوپرام با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می شود و پس از 4 هفته دوز آن به 10 میلی گرم در روز افزایش می یابد و تا پایان 16 هفته ادامه می یابد. این گروه در کنار اس سیتالوپرام، دارونما دریافت می نمایند. گروه مداخله اس سیتالوپرام را همانند گروه کنترل دریافت می کنند. این گروه در کنار اس سیتالوپرام، ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس وسواسی جبری ییل براون نمره مقیاس بارکلی در اختلالات کارکرد اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211118053093N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا صحراییان

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی اقلید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3630 3886

آدرس ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ممانتین به عنوان درمان کمکی همراه با اس سیتالوپرام در عملکرد اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری، کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

ممانتین 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:

تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس معیارهای DSM-V نمره ۷-BOCS بزرگتر یا مساوی با ۱۸

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد حاملگی سایر مشکلات جسمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از جمع‌آوری بیمارها تصادفی سازی توسط محقق اصلی به وسیله ی جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود و بیماران به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان اطلاع ندارند در کدام گروه قرار دارند. آنالیز کننده داده نمی‌داند کدام گروه را آنالیز می‌کند. تعداد افراد گروه‌های مداخله و درمان یکسان است. مدت زمان مصرف دارو مساوی است پس بیمار نسبت به نوع درمان کور است. به فرد آنالیز کننده دیتا فقط داده‌ها داده می‌شود و اطلاع ندارد چه درمانی برای چه گروهی انجام شده.

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 شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تاریخ تایید

1402/06/10, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.093

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

نمره مقیاس وسواسی جبری ییل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۰، ۴، ۸، ۱۲ و ۱۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس وسواسی جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس بارکلی در اختلال کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ۰ و ۱۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بارکلی در اختلال کارکرد اجرایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل اس سیتالوپرام با دوز 5 میلی گرم در روز شروع می‌شود و پس از 4 هفته دوز آن به 10 میلی گرم در روز افزایش می‌یابد و تا پایان 16 هفته ادامه می‌یابد. این گروه در کنار اس سیتالوپرام، دارونما دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اس سیتالوپرام را همانند گروه کنترل دریافت می‌کنند. این گروه در کنار اس سیتالوپرام، ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز دریافت می‌کنند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و راوین استاد محمدری

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محمدری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محمدری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محمدری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محمدری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز-اصفهان، بیمارستان استاد محمدری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

5701 3260 71 98+

ایمیل

leilarazeghian1366@gmail.com