پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمانی افزودن اندانسترون دربیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان با مهارکننده ی بازجذب سروتونین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر درمانی افزودن اندانسترون دربیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان با مهارکننده ی بازجذب سروتونین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی بلوکی انجام میشود و نسبت تخصیص بصورت ۱:۱ خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه: کلینیک اعصاب و روان رشت، بررسی تأثیر اندانسترون در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان ،نحوه انجام:دوسوکور، تصادفی‌شده، کنترل‌شده با دارونما، نمونه:۴۰ بیمار،دو گروه ۲۰ نفره(اندانسترون در مقابل دارونما) ،ارزیابی:روز صفر، هفته ۸ و ۱۲، کورسازی:بیماران، پزشکان و ارزیابان بی‌اطلاع از مداخله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:تشخیص بیماری وسواس فکری‌عملی بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی - ویرایش پنجم، طیف سنی ۱۸ تا ۵۰ سال، امتیاز کلی مقیاس وسواسی جبری ییل-براون بالاتر از ۱۶، فاصلهٔ الکتریکی بطن‌ها(کیو تی) کمتر از ۴۲۰ میلی‌ثانیه در نوار قلب پیش از شروع مطالعه، عدم وجود سابقه سندرم طولانی‌شدن فاصلهٔ الکتریکی بطن‌ها در بیمار یا خانواده‌ی او عدم ورود: روان‌پریشی فعال، بیماری طبی جدی، مشکلات قلبی/خانوادگی، مصرف مواد، عقب‌ماندگی ذهنی، بارداری/شیردهی، روان‌درمانی همزمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:اندانسترون ۴ میلی گرم روزانه تولید شرکت سبحان دارو ۱۲ هفته همراه مهارکننده بازجذب سروتونین گروه کنترل:دارونما روزانه تولید شرکت سبحان دارو۱۲ هفته همراه مهارکننده بازجذب سروتونین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم اختلال وسواسی جبری بر اساس مقیاس ییل-براون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250523065856N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-15, ۱۴۰۴/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادیا وکیلی صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3211 4085
آدرس ایمیل
n.vakilisadeghi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی افزودن اندانسترون دربیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان با مهارکننده ی بازجذب سروتونین: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اوندانسترون در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری وسواس فکری‌عملی بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی - ویرایش پنجم طیف سنی ۱۸ تا ۵۰ سال امتیاز کلی مقیاس وسواسی جبری ییل-براون بالاتر از ۱۶ فاصلهٔ الکتریکی بطن‌ها(کیو تی) کمتر از ۴۲۰ میلی‌ثانیه در نوار قلب پیش از شروع مطالعه عدم وجود سابقه سندرم طولانی‌شدن فاصلهٔ الکتریکی بطن‌ها در بیمار یا خانواده‌ی او
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاز فعال بیماری روانپریشی مثل اسکیزوفرنی، و افسرگی اساسی بیماری طبی جدی همزمان شامل مشکلات کبدی،کلیوی و اختلالات الکترولیتی(هرگونه پاسخ پاراکلینیک غیر نرمال در اوره ی خون،کراتینین،تستهای عملکردی کبدی و بیوشیمی خون) مشکلات قلبی در فرد(شامل اختلالات ساختاری، هدایتی، عروقی) یا سابقه ی وجود اختلالات هدایتی قلبی در خانواده بیماری ساختاری مغز مصرف الکل و مواد عقب ماندگی ذهنی دوران بارداری و شیردهی انجام هریک از روشهای رواندرمانی در حال حاضر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
۱. روش تصادفی‌سازی:تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت تخصیص ۱:۱ بین دو گروه که سایز بلوک ۴ در نظر گرفته شده است ۲. واحد تصادفی‌سازی:فردی. ۳. لایه‌های تصادفی‌سازی:استفاده نشده است. ۴. ابزار تصادفی‌سازی:توالی تصادفی با استفاده از روش شرح‌داده‌شده در مقاله‌ی زیر با شناسه ی دیجیتال «PJMS.2022.700469/10.22034» انجام شد و ابزار مورد استفاده،نرم‌افزار تخصیص تصادفی بوده و تخصیص با استفاده از کدهای از پیش تولیدشده و شماره‌گذاری‌شده، در پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده انجام میشود. ۵. نحوه ساخت توالی تصادفی:توالی تصادفی توسط پژوهشگری که در ارزیابی و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد، تولید و نگهداری شده است. ۶. پنهان‌سازی تخصیص:برای حفظ پنهان‌سازی، از پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده، مهر و موم‌شده و کدگذاری‌شده استفاده شده است. ارزیابی و تخصیص بیماران توسط افراد جداگانه انجام می‌شود و اطلاعات درمان برای ارزیاب بالینی و بیمار مخفی می‌ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. شرکت‌کنندگان (بیماران): همه شرکت‌کنندگان از نوع مداخله (دارو یا دارونما) اطلاعی ندارند. دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ و بسته‌بندی مشابه تهیه شده‌اند. بیماران تنها از مشارکت خود در یک مطالعه‌ی درمانی آگاه هستند، اما نوع مداخله را نمی‌دانند. 2. پرسنل درمانی (اساتید مسئول ویزیت بیماران): دو نفر از اعضای هیئت علمی که مسئول ویزیت اولیه و پیگیری روند درمانی بیماران هستند، از تخصیص مداخله (دارو یا دارونما) برای بیماران اطلاعی ندارند و به‌صورت کور عمل می‌کنند. 3. محقق اصلی: محقق اصلی، در ابتدای مطالعه بیماران را بر اساس جدول تصادفی‌سازی به دو گروه تقسیم کرده و تنها فرد آگاه از تخصیص مداخله است و کور نیست. 4. جمع‌آوری‌کنندگان داده: داده‌های مطالعه توسط محقق اصلی جمع‌آوری می‌شود. با توجه به آگاهی وی از نوع مداخله، این بخش به‌صورت غیرکور انجام شده است. با این حال، استفاده از فرم‌های ساختارمند و چک‌لیست‌های از پیش تعیین‌شده در جهت کاهش سوگیری انجام شده است. 5. ارزیابی‌کنندگان پیامد: اساتیدی که وظیفه ارزیابی روند پاسخ به درمان را برعهده دارند، از تخصیص بیماران به گروه دارو یا دارونما بی‌اطلاع هستند و بنابراین ارزیابی پیامدها به‌صورت کور صورت می‌گیرد. 6. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMC): کمیته‌ای به‌صورت مستقل برای نظارت بر ایمنی داده‌ها در این مطالعه تعریف نشده است. نظارت بر ایمنی و عوارض احتمالی توسط محقق اصلی انجام می‌شود و در صورت لزوم، با مشورت اساتید راهنما تصمیم‌گیری صورت می‌گیرد. 7. نویسنده نهایی مقاله: نویسنده نهایی مقاله همان محقق اصلی است که از تخصیص مداخله مطلع می‌باشد. با این حال، داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده و بدون اشاره به نوع مداخله در اختیار متخصص آمار قرار داده شده تا تحلیل آماری بدون اطلاع از تخصیص درمان صورت پذیرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1404.062

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 علائم اختلال وسواسی جبری بر اساس مقیاس ییل-براون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، ۸ هفته و ۱۲ هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواس جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به درمان(کاهش بیش از ۳۵٪ در مقیاس وسواسی جبری ییل براون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،۸؛هفته و ۱۲ هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواس جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد
ایمنی اوندانسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،۸؛هفته و ۱۲ هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری اوندانسترون(تغییرات ایجاد شده در فاصله ی کیو تی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،۸؛هفته و ۱۲ هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : گروه مداخله، یک گروه ۲۰ نفره می باشد که توسط دستیار پزشکی، اوندانسترون را دریافت خواهند کرد. این دارو از دسته‌ی آنتاگونیست‌های گیرنده‌های سروتونینی HT3-5 بوده و ترکیب شیمیایی آن به عنوان یک داروی ضد تهوع شناخته می‌شود. شکل دارو به صورت قرص خوراکی است و توسط شرکت سبحان دارو تولید می‌شود.در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان روزانه یک قرص ۴ میلی‌گرمی اوندانسترون را به صورت خوراکی (oral) مصرف می‌کنند. دوز دارو ثابت بوده و در طول مطالعه تغییر نمی‌کند. مدت مصرف دارو ۱۲ هفته است.این مداخله از نوع مداخله دارویی (Drug Intervention) بوده و شامل مصرف روزانه‌ی قرص اوندانسترون با دوز مشخص، مسیر مصرف مشخص، و مدت تعیین‌شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل یک گروه 20 نفره می باشد که قرص دارونما بدون هیچ‌گونه مادهٔ فعال دارویی استفاده خواهند نمود. قرص دارونما از نظر ظاهر، اندازه و نحوه مصرف مشابه قرص اوندانسترون طراحی شده است. شکل دارو به صورت قرص خوراکی است که توسط شرکت سبحان دارو تولید می‌شود. شرکت‌کنندگان این گروه روزانه یک عدد قرص دارونما را به صورت خوراکی مصرف می‌کنند. دوز و تعداد دفعات مصرف ثابت بوده و در طول مطالعه تغییر نمی‌کند. مدت مصرف دارونما ۱۲ هفته است.این مداخله از نوع مداخلهٔ دارویی (دارونما) بوده و شامل مصرف روزانهٔ یک قرص بدون مادهٔ فعال، با دوز مشخص، مسیر مصرف مشخص و مدت تعیین‌شده می‌باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی درمان اختلال وسواسی جبری در شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رسول خلخالی شریفی
آدرس خیابان
گیلان ، رشت ، بلوار امام ، خیابان 15 خرداد ، بیمارستان شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3366 2350
ایمیل
Rasoolkhalkhalimd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
نادیا وکیلی صادقی
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
رشت گلسار دیلمان غربی قبل از چهارراه سمیه جنب پوشاک ویکتوری پلاک ۶۷ واحد ۷
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165754764
تلفن
+98 13 3211 4085
ایمیل
n.vakilisadeghi@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نادیا وکیلی صادقی
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
رشت گلسار دیلمان غربی قبل از چهارراه سمیه جنب پوشاک ویکتوری پلاک ۶۷ واحد ۷
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165754764
تلفن
+98 13 3211 4085
ایمیل
N.Vakilisadeghi@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
نادیا وکیلی صادقی
موقعیت شغلی
روانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
رشت گلسار دیلمان غربی قبل از چهارراه سمیه جنب پوشاک ویکتوری پلاک ۶۷ واحد ۷
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165754764
تلفن
+98 13 3211 4085
ایمیل
N.Vakilisadeghi@bpums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان مستندات و داده‌های مطالعه: "بررسی تأثیر اندانسترون در اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان: مطالعه بالینی فاز ۳" جزئیات داده‌ها: "نوع داده‌ها: شامل اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه (شدت علائم OCD، میزان پاسخ به درمان، ایمنی و تحمل‌پذیری دارو)" "دسترسی به داده‌ها: فقط داده‌های ناشناس شده مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود" "محدودیت‌ها: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل رعایت اصول محرمانگی منتشر نخواهد شد"
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی دسترسی به اطلاعات: "تاریخ شروع دسترسی:۶ ماه پس از

انتشار نتایج مطالعه" "مدت زمان دسترسی:نامحدود برای داده‌های ناشناس‌شده مربوط به پیامدهای اصلی" "محدودیت‌ها: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مجاز به دسترسی به داده‌ها: "محققین دانشگاهی و علمی شاغل در مؤسسات معتبر پژوهشی و دانشگاهی" "متخصصان صنعت داروسازی و سلامت مرتبط با تحقیقات بالینی" "سازمان‌های نظارتی و سیاست‌گذاری پزشکی برای بررسی نتایج مطالعه" محدودیت‌ها: "داده‌ها فقط به صورت ناشناس‌شده قابل اشتراک‌گذاری هستند و درخواست‌ها باید از طریق نهادهای رسمی و با تایید کمیته اخلاق ارائه شوند."

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط و اهداف استفاده از داده‌ها: "اهداف پژوهشی: داده‌های ناشناس‌شده فقط برای مطالعات علمی و تحلیل‌های آماری مرتبط با اختلال وسواسی جبری قابل استفاده هستند." "نوع تحلیل مجاز: پژوهشگران مجاز به انجام تحلیل‌های آماری، مدل‌سازی بالینی، و متاآنالیز بر روی داده‌ها هستند." "محدودیت‌های استفاده: داده‌ها نباید برای اهداف تجاری، تبلیغاتی، یا هرگونه کاربرد غیرعلمی استفاده شوند" "سازوکار نظارتی:استفاده از داده‌ها باید با تأیید کمیته اخلاق و رعایت استانداردهای محرمانگی صورت گیرد." "شرایط ارسال درخواست: پژوهشگران باید درخواست رسمی از طریق نهادهای دانشگاهی یا پژوهشی ارائه دهند و موافقت‌نامه استفاده از داده‌ها را امضا کنند". -

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راهنمای دریافت داده‌ها و مستندات: "اولویت اول:درخواست رسمی از طریق کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان آدرس:گیلان، رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، کمیته اخلاق در پژوهش ایمیل:ethics@gums.ac.ir " "اولویت دوم:مکاتبه با مدیر مطالعه یا محقق مسئول" "متقاضیان باید درخواست رسمی مکتوب همراه با توضیح هدف استفاده از داده‌ها را ارسال کنند و تأییدیه لازم از کمیته اخلاق دریافت نمایند."

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند درخواست و دریافت داده‌ها: 1.ارسال درخواست رسمی:متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف استفاده از داده‌ها، نوع داده‌های مورد نیاز، و اطلاعات هویتی خود را به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال کند. 2.بررسی درخواست توسط کمیته اخلاق: درخواست بررسی شده و تأیید یا رد می‌شود. این مرحله ممکن است ۲ تا ۴ هفته طول بکشد. 3.امضای موافقت‌نامه استفاده از داده‌ها: در صورت تأیید، متقاضی باید موافقت‌نامه حفظ محرمانگی و شرایط استفاده از داده‌ها را امضا کند. 4.دریافت داده‌ها: پس از تأیید نهایی، داده‌های ناشناس‌شده از طریق ایمیل یا سامانه داده‌های پژوهشی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. این مرحله ممکن است ۱ تا ۲ هفته زمان ببرد. مدت زمان کلی فرآیند: بسته به سرعت بررسی درخواست، فرآیند دریافت داده‌ها معمولاً ۴ تا ۶ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات