پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آگوملاتین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی جبری: یک مطالعه دو سو بی خبر تصادفی شده با کنترل دارو نما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی آگوملاتین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل دارونما و طراحی موازی روی 70 بیمار انجام می شود. شرکت کنندگان به نسبت 1 به 1 با تصادفی سازی بلوکی و پاکت های مات دربسته شماره گذاری شده به دو گروه تخصیص می یابند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از رضایت آگاهانه، 70 بیمار مبتلا به اختلال وسواسی جبری بر اساس دی اس ام پنج و نمره ییل براون بیش از18 از درمانگاه و بیمارستان استاد محرری وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. مطالعه دوسوکور است و شرکت کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند. درمان طبق شرح گروه های مداخله به مدت 16 هفته انجام می شود. شدت علائم با مقیاس ییل براون در ابتدای مطالعه و هفته های 4، 8 و 16، عوارض دارویی در هفته های 4، 8 و 16 و آزمایش های کبدی در ابتدای مطالعه و همین هفته ها ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان 18 تا 60 سال با وسواس فکری عملی بر اساس دی اس ام 5 و نمره ی ییل براون مساوی یا بالای 18 وارد مطالعه می شوند. موارد اصلی عدم ورود شامل بیماری مهم طبی/نورولوژیک یا روانپزشکی همراه، سوء مصرف مواد، بارداری/شیردهی، عقب ماندگی ذهنی، منع مصرف/حساسیت به داروهای مطالعه، درمان کامل قبلی با اس سیتالوپرام، اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان، مصرف اخیر داروی روانگردان، سایکوتراپی/مطالعه همزمان و بیماری یا افزایش آنزیم های کبدی است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اس سیتالوپرام همراه با آگوملاتین 25 میلی گرم و گروه کنترل اس سیتالوپرام همراه با دارونما دریافت می کند. در هر دو گروه، اس سیتالوپرام از 5 میلی گرم شروع شده و در صورت نیاز هفتگی تا 30 میلی گرم افزایش می یابد. مدت درمان 16 هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون؛ عوارض دارویی؛ آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260426069173N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین دواتگرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 1536

آدرس ایمیل

ariandav61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-01, ۱۴۰۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آگوملاتین به عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی جبری: یک مطالعه دو سو بی خبر تصادفی شده با کنترل دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آگوملاتین 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:
سن 18 تا 60 سالت شخیص اختلال وسواسی جبری بر اساس معیارهای DSM-5 نمره Y-BOCS مساوی یا بیشتر از 18 رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه توانایی شرکت در ویزیت های پیگیری و تکمیل پرسشنامه ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری طبی تهدید کننده حیات یا بیماری نورولوژیک وجود اختلال روانپزشکی همراه سابقه سوء مصرف مواد بارداری یا شیردهی عقب ماندگی ذهنی سابقه حساسیت شدید یا منع مصرف آگوملاتین یا اس سیتالوپرام سابقه درمان کامل با اس سیتالوپرام سابقه درمان جراحی برای اختلال وسواسی جبری اختلال وسواسی جبری مقاوم به درمان مصرف داروهای روانگردان در 6 هفته قبل از ورود به مطالعه شرکت همزمان در سایر مطالعات یا سایکوتراپی طی مطالعه نارسایی کبدی یا افزایش آنزیم های کبدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی سازی، فرد شرکت کننده است. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه و ورود قطعی به مطالعه، به صورت تصادفی با نسبت 1 به 1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوکی است و تصادفی سازی لایه ای انجام نمی شود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری در نرم افزار اس پی اس اس توسط مجری طرح تولید می شود. برای پنهان سازی تخصیص، از پاکت های مات، دربسته و شماره گذاری شده به صورت متوالی استفاده می شود. پاکت ها بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه استفاده شده و هر پاکت فقط پس از ورود قطعی بیمار باز می شود. تا قبل از باز شدن پاکت، توالی تخصیص برای شرکت کننده، ارزیاب پیامد و همکار اصلی طرح قابل مشاهده نیست.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود. شرکت کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروه ها و نوع مداخله، یعنی آگوملاتین یا دارونما، بی اطلاع خواهند بود. دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ و بسته بندی مشابه هستند. تحلیلگر داده ها نیز تا پایان تحلیل نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود. پژوهشگر اصلی به منظور پایش ایمنی از نتایج آزمایش های کبدی مطلع است
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 ۱۳ بزرگراه شیراز - اصفهان ، روبروی شهرک نیایش،بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144113331
تاریخ تایید
2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.648

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
تغییر شدت علائم اختلال وسواسی جبری بر اساس نمره پرسشنامه Y-BOCS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره ی آزمون در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و سپس در انتهای هفته های 4، 8 و 16 پس از شروع مداخله ی درمانی(اس سیتالوپرام و آگوملاتین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت علائم با استفاده از پرسشنامه Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale سنجیده می شود. این پرسشنامه شامل 10 سوال است و هر سوال از 0 تا 4 نمره دارد. نمره بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر علائم است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض دارویی شامل سردرد، سرگیجه، خواب آلودگی، عوارض گوارشی و عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عوارض دارویی شامل سردرد، سرگیجه، خواب آلودگی، عوارض گوارشی و عوارض پوستی در انتهای هفته های 4، 8 و 16 پس از شروع مداخله درمانی انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض دارویی شامل سردرد، سرگیجه، خواب آلودگی، عوارض گوارشی و عوارض پوستی با استفاده از فرم پرسشنامه عوارض دارویی ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

تغییر یا افزایش آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آنزیم های کبدی در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سپس در انتهای هفته های 4، 8 و 16 پس از شروع مداخله درمانی انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم های کبدی با آزمایش خون و بررسی تست های عملکرد کبدی اندازه گیری می شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران اس سیتالوپرام را با دوز اولیه 5 میلی گرم روزانه دریافت می کنند و در صورت نیاز دوز آن به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش می یابد تا حداکثر به 30 میلی گرم روزانه برسد. علاوه بر آن، آگوملاتین 25 میلی گرم روزانه به مدت 16 هفته دریافت می شود. هر دو دارو از شرکت تدبیر کالا تهیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران اس سیتالوپرام را با دوز اولیه 5 میلی گرم روزانه دریافت می کنند و در صورت نیاز دوز آن به صورت هفتگی 5 میلی گرم افزایش می یابد تا حداکثر به 30 میلی گرم روزانه برسد. علاوه بر آن، دارونمای مشابه آگوملاتین به مدت 16 هفته دریافت می شود. هر دو دارو از شرکت تدبیر کالا تهیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

آدرس خیابان

کیلومتر 13 بزرگراه شیراز - اصفهان، روبروی شهرک نیایش، بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144113331

تلفن

+98 71 3627 7501

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

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71441-13331

تلفن

+98 71 3260 5701

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رازقیان جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا رازقیان جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر13بزرگراه شیراز-اصفهان،بیمارستان استاد محرری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71441-13331
تلفن
+98 71 3260 5701
ایمیل
leilarazeghian1366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات سلامت روان شرکت کنندگان و احتمال شناسایی غیرمستقیم افراد، فایل داده های فردی شرکت کنندگان به صورت عمومی منتشر نخواهد شد. نتایج مطالعه به صورت تجمیعی و بدون اطلاعات هویتی منتشر می شود
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات
