

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## اثربخشی افزودن کافئین در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی تحت درمان با داروهای مهارکننده انتخابی باز جذب سروتونین (SSRIs) با پاسخ نسبی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴  
تعداد بروز رسانی‌ها: 2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
غلام رضا خیرآبادی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2135 1222 31 98+  
آدرس ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
در حال بیمار گیری  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی افزودن کافئین در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-  
عملی تحت درمان با داروهای مهارکننده انتخابی باز جذب سروتونین  
(SSRIs) با پاسخ نسبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن کافئین به داروهای مهارکننده انتخابی باز جذب

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثربخشی افزودن کافئین در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-  
عملی تحت درمان با داروهای مهارکننده انتخابی باز جذب سروتونین  
(SSRIs) با پاسخ نسبی

### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده و سوکور با گروه  
کنترل 130 بیمار مبتلا به وسواس فکری-عملی که تحت درمان  
داروهای مهارکننده باز جذب سروتونین هستند با نرم افزار تخصیص  
تصادفی در دو گروه 65 نفره توزیع شده برای افراد گروه مداخله  
قرص کافئین با دوز ۱۰۰ میلی گرم به مدت یک هفته و ۲۰۰ میلی گرم  
در هفته دوم و سپس 300 میلی گرم یک بار در روز دریافت می کنند.  
به افراد گروه کنترل قرص دارونما با شکل و پروتکل مشابه اضافه  
خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوکور (که بیماران و محقق از نوع داروی تجویز شده  
بی اطلاع هستند) در سال 1405 و 1406 در بیمارستان نور و حضرت  
علی اصغر اصفهان به انجام خواهد رسید. 130 بیمار مبتلا به اختلال  
وسواس فکری-عملی که تحت درمان با داروهای مهارکننده باز جذب  
سروتونین قرار دارند در دو گروه دریافت کننده کافئین و دارونما قرار  
می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی که حداقل  
بمدت 12 هفته تحت درمان با داروهای مهارکننده باز جذب سروتونین  
قرار داشته و فاقد اعتیاد افکار روان پریشی بوده و منع مصرف افئین  
نداشته باشند، وارد مطالعه می شوند.

### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، قرص کافئین با دوز ۱۰۰ میلی گرم به مدت یک هفته،  
سپس ۲۰۰ میلی گرم در هفته دوم و سپس 300 میلی گرم یک بار در  
روز داده خواهد شد و به افراد گروه کنترل قرص دارونما با شکل و  
پروتکل مشابه اضافه خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره وسواس فکری عملی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N23

سرروتین در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص OCD بر اساس مصاحبه‌ی بالینی مبتنی بر معیارهای بالینی DSM5CD مراجعین سرپایی با حداقل 12 هفته (3 ماه) درمان با SSRI و پاسخ نسبی توانایی خواندن و نوشتن موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری سوء مصرف داروها (بر اساس گزارش بیمار یا محتویات پرونده) وجود افکار خودکشی (بر اساس گزارش یا محتوای پرونده بیمار) وجود علائم روان پریشی بر اساس گزارش بیمار بیماری‌هایی که می‌توانند منع مصرف کافئین داشته باشند مصرف داروهای دیگر در همراهی با SSRI از جمله آنتی‌سایکوتیک‌ها، داروهای ضد تشنج، محرک‌ها یا سایر داروهای آگمنت‌کننده یا مصرف بیش از یک نوع SSRI مصرف کافئین به مقدار زیاد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌شود. در این نرم افزار حجم کل نمونه و تعداد گروه‌ها وارد نرم افزار می‌گردد. خروجی نرم افزار لیستی که تعداد کل حجم نمونه را بصورت عددی و بصورت تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران به ترتیب زمان مراجعه و طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم برسد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت دوسو کور بوده و پژوهشگر و بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. تخصیص بسته‌های دارویی به بیماران با استفاده از کدگذاری تصادفی توسط داروساز صورت خواهد گرفت. پژوهشگران صرفاً کد تصادفی را دریافت خواهند کرد و تا پایان تحلیل داده‌ها از محتوای دارو یا پلاسیبو مطلع نخواهند بود.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8434193474

**تاریخ تایید**

2026-02-20, 1404/12/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MRD.REC.1404.466

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وسواس فکری-عملی

**کد ICD-10**

F42.0

**توصیف کد ICD-10**

Obsessive-compulsive disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره وسواس فکری عملی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پرسشنامه Y-BOCS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده قرص کافئین با دوز 100 میلی گرم به

مدت یک هفته، سپس 200 میلی گرم در هفته دوم و سپس 300 میلی

گرم یک بار در روز.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما به مدت سه هفته مشابه گروه

مداخله

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیر آبادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و حضرت علی اصغر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

843419347

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و حضرت علی اصغر،

گروه روانپزشکی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و حضرت علی اصغر،

گروه روانپزشکی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

9520 3792 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com