

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نوروفیدبک توام با دارو درمانی بر توانایی های شناختی و کارکردهای اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف کلی: بررسی تاثیر نوروفیدبک توام با دارو درمانی بر توانایی های شناختی و کارکردهای اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری. اهداف جزئی: الف) مقایسه تاثیر گروه نوروفیدبک و دارو درمانی با تاثیر گروه نوروفیدبک پلاسبو و دارو درمانی و گروه دارو درمانی بر توانایی های شناختی و کارکرد های اجرایی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی یک سوکور است. (3) روش انجام: جامعه پژوهش کلیه مبتلایان به اختلال وسواسی-جبری مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان می باشند که تعداد 45 نفر از آنان در 3 گروه نوروفیدبک توام با دارو درمانی، نوروفیدبک پلاسبو و دارودرمانی، دارو درمانی به تنهایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. معیار های ورود: تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشک با توجه به معیارهای DSM-5، مصرف سرتراپین، دارا بودن حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن، کسب حداقل نمره 16 در مقیاس وسواس ییل بروان. معیارهای خروج: ابتلا به اختلالات روانپزشکی و بیماریهای طبی جدی و حاد دیگر، انواع دمانس و ناتوانایی های هوشی. مداخلات و زمان: گروه 1- نوروفیدبک 2 بار در هفته و به مدت 10 هفته بعلاوه دریافت سرتراپین 40-20 میلی گرم به مدت 16 هفته. گروه 2- نوروفیدبک پلاسبو 2 بار در هفته و به مدت 10 هفته گروه 3- دریافت سرتراپین 40-20 میلی گرم به مدت 16 هفته. کلیه بیماران قبل و بعد از توسط آزمون وسواس ییل بروان، مقیاس CGI، ویسکانسن، استروپ و پاسات ارزیابی خواهند شد. متغیرهای پیامد: اختلال وسواسی-جبری، توانایی های شناختی و کارکردهای اجرایی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید یزدی راوندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1066 3827 81 98+

آدرس ایمیل

yazdiravandi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروفیدبک توام با دارو درمانی بر توانایی های شناختی و کارکردهای اجرایی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروفیدبک توام با دارو درمانی در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس-جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال وسواسی-جبری بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشک با توجه به معیارهای DSM-5؛ مصرف سرتراپین؛ دارا بودن حداقل 18 و حداکثر 60 سال سن؛ داشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ کسب حداقل نمره 16 در مقیاس وسواس ییل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030321313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2015, 1393/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-11, 1393/12/20

بروان. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی و حاد دیگر مانند: دوقطبی، اسکیزوفرنی و غیره؛ ابتلا به بیماریهای طبی دیگر مانند آسیب به سر؛ بیماریهای نورولوژیک؛ حساسیت های ناشی از مصرف دارو؛ داشتن سابقه سوء مصرف مواد؛ انواع دمانس و ناتوانایی های هوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1393/12/11, 2015-03-02

کد کمیته اخلاق

16/35/9/6369 پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواس- 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

قبل از مداخله و پس از مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون وسواس ییل بروان (Y_BOCS) و CGI Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی های شناختی و کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ویسکانسن، استروپ و پاسات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 2: در این گروه بیماران هفته ای 2 جلسه نوروفیدبک پلاسبو را به

مدت 10 هفته توام با داروی سرتالین 20-40 میلی گرم به صورت

روزانه تا 16 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه 3: در این گروه بیماران سرتالین 20-40 میلی گرم را روزانه به

مدت 16 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 1: در این گروه بیماران هفته ای 2 جلسه نوروفیدبک را به مدت

10 هفته توام با داروی سرتالین 20-40 میلی گرم به صورت روزانه تا

16 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

خیابان دیباج، بیمارستان روانپزشکی فرشچیان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید یزدی راوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان فرشچیان، مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء

مصرف مواد

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1066 3827 81 98+

فکس

ایمیل

saeid_yazdiravandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان فرشچیان، مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و

سوء مصرف مواد

شهر

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

38271066 81+

فکس

ایمیل

Alighaleiha@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید یزدی راوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دیباج، بیمارستان روانپزشکی فرشچیان، مرکز تحقیقات

اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد

شهر

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

1066 3827 81 98+

فکس

ایمیل

Saeid_yazdiravandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی