

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی اثربخشی گیاه *Withania somnifera* در درمان بیماران مبتلا به وسواس فکری - عملی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارائه راهکار درمانی جدید در درمان بیماران مبتلا به وسواس فکری- عملی با استفاده از گیاه ویتانیا سومنیفرا می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه: 30 بیمار مبتلا به وسواس فکری-عملی معیار های ورود: 1) تشخیص OCD بر اساس DSM- IV TR 2 دریافت داروهای SSRI با دوز مکفی و مدت زمان کافی معیارهای خروج: 1) بارداری (2) همزمانی با سایر اختلالات روانپزشکی حاد (3) اختلالات کبدی و کلیوی (4) مصرف داروهای دیگر موثر بر OCD ( لیتیوم-گاباپنتین- بوسپیرون و...) حجم نمونه: با توجه به اینکه تا کنون هیچ مطالعه بالینی در این زمینه وجود ندارد، لذا مطالعه بالینی حاضر یک مطالعه اولیه (پایلوت) با حجم نمونه محدود 30 بیمار (15 بیمار در هر گروه) می باشد. در این مطالعه به رژیم درمانی بیماران مبتلا به OCD، کپسول های حاوی عصاره فریز درای شده گیاه ویتانیا سومنیفرا (در گروه درمانی) یا کپسول های حاوی لاکتوز (در گروه دارونما) اضافه گشته و تاثیر آن در بهبود بیماران بررسی می گردد. این مطالعه به مدت 6 هفته انجام شده و بیماران طی 6 هفته از نظر تغییر علائم OCD بررسی می شوند. پیامد مورد مطالعه تاثیر گیاه ویتانیا سومنیفرا بر شدت بیماری OCD بر اساس تست Yale Brown می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9270 3843 51 98

آدرس ایمیل

jahanbakhshp891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی گیاه *Withania somnifera* در درمان بیماران مبتلا

به وسواس فکری - عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی گیاه ویتانیا سومنیفرا در بیماری وسواس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1) تشخیص OCD بر اساس DSM- IV TR 2 دریافت داروهای SSRI با دوز مکفی و مدت زمان کافی معیارهای خروج:

1) بارداری (2) شیردهی (3) همزمانی با سایر اختلالات روانپزشکی حاد (4)

سوء مصرف مواد (5) اختلالات کبدی و کلیوی (6) مصرف داروهای دیگر

موثر بر OCD ( لیتیوم-گاباپنتین- بوسپیرون و...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070523079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-10, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده پردیس جهانبخش

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول‌های حاوی عصاره اتانولی فریز درای شده ویتانیا سومنیفرا،

معادل 2 گرم از ریشه گیاه، به صورت منقسم 4 بار در روز (هر بار

معادل 500 میلی گرم از ریشه گیاه) به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کپسول مشابه دارو اما فاقد عصاره اتانولی گیاه، حاوی 250 میلی گرم

لاکتوز، 4 بار در روز، به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت

پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 2015-01-17

کد کمیته اخلاق

930824

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال وسواس فکری-عملی

کد ICD-10

F42.2

توصیف کد ICD-10

Mixed obsessional thoughts and acts

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس فکری-عملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Yale Brown

فکس  
ایمیل  
mohamadpoorAH@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پرديس جهانبخش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
9270 3843 51 98+  
فکس  
ایمیل  
p.jahanbakhsh@gmail.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

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پرديس جهانبخش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9270 3843 51 98+  
فکس  
ایمیل  
p.jahanbakhsh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیر هوشنگ محمدپور  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2909 316 915 98+