پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی سراترالین بر میزان عملکرد اجرائي در مبتلایان به اختلال وسواس جبری در دو گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی یک سویه ور انجام خواهد شد بیماران با تشخیص اختلال وسواسی وارد مطالعه شده و تعداد 30 بیمار در دو گروه 15 نفری مداخله و کنترل بررسی می گردد . آزمون های WMS ، WCST ، demographic ، Yale- Brown و KENT درمورد آنها اجرا میگردد. در گروه دارویی مداخله با دارو بیماران تخت درمان با داروی سرترلین 100 میلی گرم روزانه بک نوبت قرار خواهند گرفت و قبل شروع درمان دارویی و درهنگام پذیرش پیش آزمون اجرا میگرددو بعد از گذشت 4 ماه از درمان دارویی پس آزمون اجرا میگردد. در گروه کنترل پیش آزمون و بعد از یک ماه پس آزمون اجرا خواهد گردید و دراین بین تحت درمان دارویی نخواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100826138N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۱۶ ,08-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۶ ,2017-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا واصبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 4322 5782

آدرس ایمیل

m.vasebi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱ ,2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سراترالین بر میزان عملکرد اجرائي در مبتلایان به اختلال وسواس جبری در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان داروئي بر میزان عملکرد اجرائي در مبتلایان به اختلال وسواس جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن تشخیص اختلالOCD داشتن سن 24 الی 54 داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی و حداکثر لیسانس معیار های خروج: داشتن اختلال شخصیت وسواسی- جبری OCPD و دیگر اختلالات شخصیت داشتن اختلال همبود سایکوتیک داشتن اعتیاد به مواد مخدر داشت ضریب هوشی کمتر از 80

سن

از سن **24 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اردبيل
آدرس خیابان
اردبیل،میدان جانبازان،انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.arums.rec.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسي جبري
کد ICD-10
f42
توصیف کد ICD-10
The essential feature is recurrent obsessional thoughts or compulsive acts.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرايي(بازداری رفتاری, بازداری شناختی, انعطاف پذیری, سازماندهی رفتاری ,حافظه معنایی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 نوبت. پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون wcst

2

شرح متغیر پیامد
حافظه کوتاه مدت و بلند مدت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 نوبت. پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون WMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال وسواسي جبري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار (در هر نوبت ویزیت یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون ییل بران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله : بیماران تحت درمان با داروی سرترالین 100 میلی گرم روزانه یک نوبت و به مدت 4 ماه قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیماران به مدت یک ماه هیچ دارویی دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمي اردبيل
نام کامل فرد مسوول
مهریار ندر محمدی
آدرس خیابان
ايستگاه سرعين ؛ خيابان امام خميني (ره) ، نرسيده به ميدان شريعتي ، مركز آموزشي و درماني دكتر فاطمي،
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
میدان جانبازان،خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مینا واصبی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل،میدان جانبازان،خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

شهر

ارذبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+45 33 72 07 71

فکس

ایمیل

vasebi_mina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پرویز مولوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل،میدان جانبازان،خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+98 45 3323 2520

فکس

ایمیل

p.molavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مینا واصبی

موقعیت شغلی

دانشچوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل،میدان جانبازان،خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+98 45 3352 0051

فکس

ایمیل

m.vasebi@arums.ac.ir

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