

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو به ویر 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 آنها اجرا میگردد. در گروه دارویی مداخله با دارو بیماران تخت درمان با داروی سرتالین 100 میلی گرم روزانه یک نوبت قرار خواهند گرفت و قبل شروع درمان دارویی و در هنگام پذیرش پیش آزمون اجرا میگردد و 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 در این بین تحت درمان دارویی نخواهند بود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1395/01/31, 2016-04-19
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1395/07/30, 2016-10-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100826138N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/16, 08-10-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر داروی سراترالین بر میزان عملکرد اجرائی در مبتلایان به
اختلال وسواس جبری در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان دارویی بر میزان عملکرد اجرائی در مبتلایان به
اختلال وسواس جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن تشخیص اختلال OCD 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/16, 2017-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا واصبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5782 4322 41 98+

آدرس ایمیل

m.vasebi@arums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون WMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی جبری

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 سرتالین 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

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهربار ندر محمدی

آدرس خیابان

ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان

شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی دکتر فاطمی،

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 ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، میدان جانبازان، انتهای خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1394/07/12, 2015-10-04

کد کمیته اخلاق

ir.arums.rec.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

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 اجرایی (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

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

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+98 3323 45 2520

فکس

ایمیل

p.molavi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+98 3352 45 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

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

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

+98 33 45 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