

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر اکسی توسین بر میزان تکانشگری و تصمیم گیری مخاطره آمیز با توجه به ژن گیرنده اکسی توسین (OXTR) در مردان جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر هورمون اکسی توسین بر تصمیم گیری مخاطره آمیز و تکانشگری در میان مردان جوان سالم بر اساس واریانت های ژن گیرنده اکسی توسین می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل دانشجویان مذکر با محدوده سنی 22 تا 28 سال می باشد که از میان آن ها یک نمونه 120 نفری به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه تست و شاهد قرار می گیرند. هر دو گروه در فاز پیش-تست، توسط آزمون های قمار آیووا و برو-نرو مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس، در فاز پس-تست، دو گروه مجدداً و این بار با دریافت اکسی توسین به صورت اسپری بینی و یا دارونما به صورت دو سو کور و به میزان 24 واحد و تنها در یک نوبت، توسط دو آزمون مذکور مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. همچنین از همه افراد به میزان 5-10 میلی لیتر نمونه خونی به منظور استخراج DNA گرفته شده و به منظور تعیین واریانت های ژنی ژن گیرنده اکسی توسین، از روش RFLP استفاده خواهد شد. در نهایت، نمرات افراد دو گروه تست و شاهد در آزمون ها بر اساس واریانت های ژنی با استفاده از آزمون آنوای دوطرفه با یکدیگر مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: قرارگیری در محدوده سنی تعیین شده، تکمیل فرم رضایت نامه، نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های نورولوژیکی و روانی و عدم اعتیاد به هرگونه ماده مخدر و الکل. معیار اصلی خروج از مطالعه نیز عدم آشنایی فرد با آزمون های مورد استفاده در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051127842N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2016، 1395/05/22
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2016، 1395/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی شهبازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4833
آدرس ایمیل
shahbazi.a@iums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22، 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-22، 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسی توسین بر میزان تکانشگری و تصمیم گیری مخاطره آمیز با توجه به ژن گیرنده اکسی توسین (OXTR) در مردان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون اکسی توسین بر تصمیم گیری مخاطره آمیز و تکانشگری بر اساس تفاوت های ژنتیکی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هوشیاری کامل؛ قرارگیری در محدوده سنی تعریف شده؛ اشتغال به تحصیل در دانشگاه؛ مذکر بودن؛ نداشتن اختلالات روانی و بیماری های نورولوژیکی و یا سابقه ابتلا به آن ها، پر کردن فرم رضایت نامه. شرایط خروج از مطالعه: قرارگیری خارج از

محدوده سنی و جنسیت تعریف شده؛ داشتن اختلالات روانی و بیماری های نورولوژیکی و همرمونی یا سابقه ابتلا به آن ها؛ عدد درک کافی از پروژه در حال انجام

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های در بسته که افراد را در گروه

تست یا کنترل قرار می دهد صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9221559201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکانشگری و تصمیم گیری در افراد سالم

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حدود 45-60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون برو/نرو

2

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری مخاطره آمیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حدود 45-60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون قمار آبووا

3

شرح متغیر پیامد

واریانت ژن گیرنده اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش PCR-RFLP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مردان جوان سالم که بر اساس معیارهای ورود به

مطالعه انتخاب شده و داروی اکسی توسین را به صورت اسپری بینی

تنها یک نوبت با دوز 24 واحد دریافت می کنند. داروی اکسی توسین با

توجه به دسترسی و به احتمال زیاد از نمایندگی شرکت نوارتیس فارما

تهیه خواهد شد و در صورت عدم توانایی این شرکت در تهیه دارو،

درخواست به شرکت های دیگری ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز تنها در یک نوبت و به میزان 24 واحد از

اسپری دارونما استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

تهران
کد پستی

تلفن

2578 8862 21 98+

فکس

2578 8862 21 98+

ایمیل

shahbazial@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان علوم اعصاب، مرکز

تحقیقات سلولی و مولکولی

نام کامل فرد مسوول

علی شهبازی

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده فناوری های

نوین پزشکی، دپارتمان علوم اعصاب

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی شهبازی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده فناوری

های نوین پزشکی، گروه علوم اعصاب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2578 8862 21 98+

فکس

2578 8862 21 98+

ایمیل

shahbazial@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی شهبازی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی شهبازی

موقعیت شغلی

دکتری/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4833 8670 21 98+

فکس

ایمیل

shahbazial@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی شهبازی

موقعیت شغلی

دکتری، معاون گروه علوم اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

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