پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 مجددا 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 آنووای 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: **2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲

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, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

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؛ عدک درک کافی از پروژه در حال انجام

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های دربسته که افراد را در گروه تست یا کنترل قرار می دهد صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9221559201

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برو/نرو

2

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری مخاطره آمیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون قمار آیووا

3

شرح متغیر پیامد

واریانت ژن گیرنده اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش PCR-RFLP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های 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

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

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8862 2578
فکس
+98 21 8862 2578
ایمیل
shahbazial@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی شهبازی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم اعصاب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2578
فکس
+98 21 8862 2578
ایمیل
shahbazial@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی شهبازی
موقعیت شغلی
دکتری/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8670 4833
فکس
-
ایمیل
shahbazial@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