

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثربخشی اصلاح سوگیری توجه با دارو درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی اصلاح سوگیری توجه با دارو درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری می باشد.

#### طراحی

افراد مبتلا به اختلال وسواسی اجباری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرکبیر اراک به تعداد 80 نفر که ملاک های تشخیصی اختلال وسواسی اجباری به شیوه در دسترس (آسان) از طریق مصاحبه تشخیصی بر اساس DSMV وارد مطالعه می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به اختلال وسواسی اجباری مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرکبیر اراک به تعداد 80 نفر که ملاک های تشخیصی اختلال وسواسی اجباری به شیوه در دسترس (آسان) از طریق مصاحبه تشخیصی بر اساس DSMV وارد مطالعه می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران به صورت تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: اختلال وسواسی اجباری بر اساس DSMV، نداشتن اختلال طبعی هم زمان نداشتن کاهش سطح هوشیاری، نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر مانند دوقطبی، سایکوز، افسردگی عقب ماندگی ذهنی شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت بیمار، نداشتن همکاری بیمار، وجود دوره حادی از بیماری که مجبور شویم کار درمانی دیگری جهت بیمار انجام دهیم.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول درمان دارویی و گروه دوم اصلاح سوگیری توجه را دریافت می کنند (10 جلسه 30 دقیقه ای که هر هفته سه بار انجام می شود).

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواسی، سوگیری توجه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N85

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اصلاح سوگیری توجه با دارو درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اصلاح سوگیری توجه با دارو درمانی در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی اجباری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم وسواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برگزاری جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سوگیری توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برگزاری جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول درمان دارویی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول درمان دارویی و گروه دوم اصلاح سوگیری

توجه را دریافت می‌کنند (10 جلسه 30 دقیقه ای که هر هفته سه بار

انجام می‌شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی نوکنی

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال وسواسی اجباری بر اساس DSMV نداشتن اختلال طبی هم

زمان نداشتن کاهش سطح هوشیاری نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر

مانند دوقطبی سایکوز افسردگی عقب ماندگی ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت بیمار نداشتن همکاری بیمار وجود دوره حادی از بیماری

که مجبور شویم کار درمانی دیگری جهت بیمار انجام دهیم.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو

سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی

اطلاع ندارند.

### 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.284

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی نوکنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
863222003 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
nokani@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی نوکنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
863222003 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
nokani@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خدیجه محسن پوریان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی روانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

آدرس خیابان  
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
m.nokani@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدارجمندزادگان  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

khmpourian1383@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مصطفی نوکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات