پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر توانبخشی شناختی توجه بر علایم بالینی و نقص شناختی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری؛کار ازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اضافه کردن درمان توانبخشی توجه بر علایم بالینی و نقص شناختی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

طراحی

کار ازمایی بالینی تصادفی شده،دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم بندی شده و تمام افراد در پیش تست شرکت کرده و سپس گروه مداخله در هشت جلسه دو ساعته مداخله طبق پروتکل پیشنهادی شرکت می کنند،سپس هر دو گروه پست تست را انجام می دهند و پس از یک دوره پیگیری یکماهه ،ارزیابی شناختی و علایم بالینی مجدد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن بین ۱۸ تا۴۵ سال؛تحصیلات حداقل شش کلاس؛تمایل به شرکت در مطالعه؛تشخیص جدید وسواس؛عدم شرکت در جلسات درمان غیر دارویی همزمان شرایط عدم ورود:وجود همزمان اعتیاد؛وجود همزمان بیماری روانپزشکی ناتوان کننده؛وجود همزمان بیماری های نورولوژیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران با بیماری اختلال وسواسی جبری هستند که برای انها جلسات توانبخشی توجه در هشت جلسه اجرا می شود.گروه کنترل بیماران با ختلال وسواسی جبری که تنها اموزش ارامش عضلانی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وسواس و نقص شناختی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131130015589N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 23-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 23-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش مانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

آدرس ایمیل

mania@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی توجه بر علایم بالینی و نقص شناختی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری؛کار ازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی توجه بر علایم بالینی و نقص شناختی بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا۴۵ سال تحصیلات حداقل شش کلاس تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص جدید وسواس عدم شرکت در جلسات درمان غیر

دارویی همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان اعتیاد وجود همزمان بیماری روانپزشکی ناتوان کننده
وجود همزمان بیماری های نورولوژیک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول تخصیص تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه کور نگه داشته شده اند
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2019-02-13, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسی-جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وسواس در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه ،بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون یل براون

2

شرح متغیر پیامد
نقص شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مطالعه ،بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون یادگیری شنوایی کلامی،شکل پیچیده ری استریت،ازمون استروپ،ازمون symbol digit modality task،ازمون letter number sequencing،ازمون backward digit spam task،ازمون forward digit spam task،ازمون letter digit modality task،ازمون trail making A and B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری هستند که برای انها جلسات توانبخشی توجه در هشت جلسه اجرا می شود.جلسه اول: پیش تست؛معرفی توجه و سطوح آن به عنوان ورودی در مدل پردازش اطلاعات ،جلسه دوم: معرفی نقص و درگیری توجه در بیماری وسواس ،جلسه سوم: آموزش مداخله در سطح اول توجه ،جلسه چهارم: آموزش مداخله در سطح ابقا توجه ،جلسه پنجم: آموزش مداخله در سطح توجه تقسیم شده ،جلسه ششم: ادغام تکنیک ها جلسه هفتم: تمرین جلسه هشتم: تمرین و تکمیل پس تست
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران با ختلال وسواسی جبری که تنها اموزش ارامش عضلانی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7001
فکس
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3228 9600
ایمیل
Sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 713230541019
ایمیل
Aminianahita27@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تلفن
+98 713230541019

ایمیل
Aminianahita27@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تلفن
+98 713230541019

ایمیل
Aminianahita27@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها در مورد وسواس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Aminianahita27@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه رسمی

سایر توضیحات