

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش مانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3070 3627 71 98+
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 علائم بالینی و نقص شناختی بیماران
مبتلا به اختلال وسواسی جبری؛ کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی شناختی توجه بر علائم 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 تا ۴۵ سال تحصیلات حداقل شش کلاس تمایل به شرکت در
مطالعه تشخیص جدید وسواس عدم شرکت در جلسات درمان غیر

هدف از مطالعه

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

طراحی

کار آزمایی 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 و کنترل 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
علائم بالینی مجدد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۱۸ تا ۴۵ 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

گروه های 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 اختلال وسواسی جبری که تنها آموزش آرامش 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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
آزمون 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
آزمون یادگیری شنوایی کلامی، شکل پیچیده ری استریت، آزمون
استروپ، آزمون symbol digit modality task، آزمون letter
number sequencing، آزمون backward digit spam task، آزمون
letter digit modality task، آزمون forward digit spam task
trail making A and B، آزمون task

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 می‌شود. جلسه اول:
پیش‌تست؛ 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 ایفا توجه، جلسه پنجم: آموزش مداخله در
سطح توجه تقسیم شده، جلسه ششم: ادغام تکنیک‌ها جلسه هفتم:
تمرین جلسه هشتم: تمرین و تکمیل پس‌تست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با اختلال وسواسی جبری که تنها آموزش آرامش
عضلانی را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا

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

مصادق 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 سوپه 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

1397/11/24, 2019-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

F42

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
5410 3230 71 98+
فکس
9317 3235 71 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
713230541019 98+
ایمیل
Aminianahita27@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
اناهیتا امینی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
7001 3212 71 98+
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
9531 3647 71 98+
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
9600 3228 71 98+
ایمیل
Sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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

713230541019 98+

ایمیل

Aminianahita27@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

713230541019 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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