

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر شربت گاوزبان-بادرنجیویه در درمان نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت گاوزبان-بادرنجیویه در درمان نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، دو سوپه کور می باشد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و سایت www.randomization.com می باشد. روش پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت های سر بسته است. حجم نمونه 20 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز بیمارگیری: درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان ابن سینا بیماران توسط روانپزشک اطفال با پرسشنامه [] وسواس فکری - عملی پیل براون در کودکان ارزیابی و به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیماران و ارزیابی کننده پیامد از افراد اختصاص یافته به گروه ها بی اطلاع هستند. به گروه مداخله شربت گیاهی و قرص فلووکسامین و به گروه کنترل شربت پلاسبو و قرص فلووکسامین داده می شود. پرسشنامه [] وسواس فکری - عملی پیل براون در کودکان در هفته 4 و 8 مطالعه و پرسشنامه های کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در ابتدا و انتهای مطالعه برای بیماران تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود اختلال وسواس فکری-عملی با تشخیص فوق تخصص روانپزشکی اطفال و بر اساس معیارهای DSM-5؛ سن 13 تا 17 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایکوز؛ ابتلا به اختلال دو قطبی؛ وجود علائم کاتاتونی؛ سوء مصرف مواد؛ بیماری های شدید یا ناتوان کننده جسمانی؛ مصرف فنوباریتال؛ مصرف آگرازام؛ مصرف داروهای سداتیو

گروه های مداخله

به گروه مداخله روزانه 0.3 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت گیاهی و قرص فلووکسامین با دوز 50 میلی گرم در روز و به گروه کنترل شربت پلاسبو و قرص فلووکسامین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره وسواس بر اساس پرسشنامه پیل براون در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نیاز به محدود کردن گروه هدف به نوجوانان در جهت یکسان سازی دوز دارو، ورود کلیه نوجوانان مبتلا به وسواس فکری عملی (با شدت های مختلف) در مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی ابریشمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 8931

آدرس ایمیل

hoseiniam951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-25, ۱۴۰۰/۰۱/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گاوزبان-بادرنجیویه در درمان نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گاوزبان-بادرنجیویه در درمان نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال وسواس فکری-عملی با تشخیص فوق تخصص روانپزشکی اطفال و بر اساس معیارهای DSM-5 سن 13 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایکوز ابتلا به اختلال دو قطبی وجود علائم کاناتونی سوءمصرف مواد بیماری های شدید یا ناتوان کننده جسمانی مصرف فنوباریتال مصرف آگرازپام مصرف داروهای سداتیو

سن

از سن 13 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی (سایت www.randomization.com) به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص با پاکت های سرپیسته می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه به گروه شاهد یا مداخله اختصاص یافته اند بی اطلاع هستند. به گروه مداخله شربت گیاهی گاوزبان-بادرنجیویه و قرص فلووکسامین و به گروه کنترل شربت پلاسبو و قرص فلووکسامین داده می شود. ارزیابی کننده پیامد نیز از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.221

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسواس فکری - عملی

کد ICD-10

F42.2

توصیف کد ICD-10

Mixed obsessional thoughts and acts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وسواس در پرسشنامه وسواس فکری ییل بروان کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وسواس فکری ییل بروان کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان ماربا کواس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله روزانه 0.3 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت گیاهی گاوزبان-بادرنجبویه و قرص فلووکسامین با دوز 50 میلی گرم در روز داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل شربت پلاسبو و قرص فلووکسامین با دوز 50 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه سلطانی فر

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

2545 3711 51 98+

ایمیل

soltanifara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sina.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی ابریشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

Hoseiniam951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نورس

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9279 3882 51 98+

ایمیل

norasmr@mums.ac.ir

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

Hoseiniam951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی ابریشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی