

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر فرآورده طب سنتی افیتمون (*Cuscuta campestris Yunck*) و بسفایج (*Polypodium vulgare*) در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری: کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر فرآورده سنتی افیتمون و بسفایج در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی کرمان در سال 1400-01

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک های چهارتایی، بر روی 84 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی مبتلایان به اختلالات وسواسی-جبری در بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی کرمان در سال 1400-01 انجام می گیرد. بیماران پس از امضای رضایتنامه آگاهانه به طور تصادفی و با استفاده از روش بلوک های چهارتایی در دو گروه قرار می گیرند. تعداد 42 نفر به گروه فرآورده سنتی به همراه قرص فلووکسامین و 42 نفر به گروه دارونما و فلووکسامین تخصیص پیدا می کنند. قبل از شروع درمان و پس از طی 4 و 8 هفته از مصرف دارو، پرسشنامه Yale-Brown و کیفیت زندگی تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال وسواس فکری عملی تحت درمان با فلووکسامین عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم بیماریهای جسمانی نمره بالای 21 بر اساس معیار Yale-Brown-OCS عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی مانند: اختلالات دو قطبی و سایکوتیک عدم وجود عقب ماندگی ذهنی عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج: عدم تحمل دارو لزوم مصرف داروهای روانپزشکی غیر از فلووکسامین یا دریافت اقداماتی مانند ECT

گروه های مداخله

تعداد 42 نفر به گروه فرآورده سنتی (قرص 250 میلی گرمی فراورده سنتی دو بار در روز به همراه قرص فلووکسامین 200 میلی گرم روزانه) و 42 نفر به گروه دارونما و فلووکسامین تخصیص پیدا می کنند. در هر دو گروه، قرص فلووکسامین با دوز میانگین 200 میلی گرم روزانه مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم وسواس کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر گونه گیاه مورد استفاده در داروی گیاهی، تغییر شکل داروی گیاهی از کپسول به قرص، تغییر اهداف فرعی مطالعه، تغییر حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت انجام شده و همچنین تغییر تاریخ نمونه گیری به دلیل اپیدمی کرونا

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020, 1399/04/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2023, 1402/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2020, 1399/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز بخشی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1809 3213 34 98+

آدرس ایمیل

behnaz.bn1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-17, 1401/12/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-04-27, 1399/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.074

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

شدت علائم وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از طی 4 و 8 هفته از مصرف دارو از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که پرسشنامه Yale-Brown را تکمیل کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Yale-Brown

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از طی 4 و 8 هفته از مصرف دارو از شرکت کنندگان خواسته می‌شود که پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی افیمون (Cuscuta campestris) و بسفایج (Polypodium vulgare) در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی افیمون (Cuscuta campestris) و بسفایج (Polypodium vulgare) در 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 18 تا 70 سال ابتلا به وسواس فکری عملی تحت درمان با فلووکسامین عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم بیماریهای جسمانی مانند: دیابت، فشار خون، مشکلات قلبی عروقی نمره بالای 21 بر اساس معیار Yale-Brown-OCS. عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی مانند: اختلالات دو قطبی و سایکوتیک عدم وجود عقب ماندگی ذهنی عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل دارو لزوم مصرف داروهای روانپزشکی غیر از فلووکسامین یا دریافت اقداماتی مانند ECT

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی مبتلایان به اختلالات وسواسی-جبری در بیماران سرپایی مراجعه‌کننده به کلینیک های روانپزشکی کرمان در سال 01-1400 انجام می‌گیرد. روش تصادف سازی: بلوک ابزار تصادف سازی: جداول اعداد تصادفی (بلوک چهارتایی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوبه کور می باشد. در این مطالعه بعد از امضاء رضایت نامه توسط بیماران، تمامی بیماران شرکت کننده در این مطالعه و محقق بالینی از نوع داروی داده شده به بیمار (داروی گیاهی یا پلاسبو) اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر جنسیت بر شدت علائم وسواس و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلالات وسواسی- جبری تحت درمان با داروی فلووکسامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از 4 تا 8 هفته از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL-BREF (پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی) و Yale-Brown

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

بهناز بخشی نژاد

آدرس خیابان

بلوار جهاد، جنب بیمارستان قدیم کرمان درمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1677 34 98+

ایمیل

behnaz.bn1984@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر سن بر شدت علائم وسواس و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلالات وسواسی- جبری تحت درمان با داروی فلووکسامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از 4 تا 8 هفته از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL-BREF (پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی) و Yale-Brown

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

3

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر تحصیلات بر شدت علائم وسواس و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به اختلالات وسواسی- جبری تحت درمان با داروی فلووکسامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از 4 تا 8 هفته از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL-BREF (پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی) و Yale-Brown

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروهای گیاهی شامل ریزوم گیاه بسفایج و گیاه ایتیمون می باشند. اجزای دارو قرصهای 250 میلی گرمی (150 میلی گرم پودر ریزوم بسفایج به اضافه 40 میلی گرم عصاره آبی ایتیمون معادل 150 میلی گرم پودر ایتیمون) و ساکاروز 55 میلی گرم و استئارات منیزیم 5 میلی گرم به ازای هر قرص) می باشد. در هر دو گروه ، قرص فلووکسامین با دوز میانگین 200 میلی‌گرم روزانه (قرص 100 میلی‌گرمی دوبار در روز بعد از غذا) مصرف می‌شود. در گروه مداخله، علاوه بر قرص فلووکسامین، قرص 250 میلی گرمی حاوی ریزوم پودر شده بسفایج و ایتیمون دو بار در روز (صبح ناشتا و شب موقع خواب) دریافت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ، داروی مورد استفاده قرص فلووکسامین با دوز میانگین 200 میلی‌گرم روزانه (قرص 100 میلی‌گرمی دوبار در روز بعد از غذا) و قرص دارونماست. قرص پلاسبو شامل 250 میلی گرم پودر نشاسته ذرت می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهناز بخشی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0360 3211 34 98+

ایمیل

behnaz.bn1984@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهناز بخشی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0360 3211 34 98+

ایمیل

behnaz.bn1984@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهناز بخشی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0360 3211 34 98+

ایمیل

behnaz.bn1984@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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار مقاله در صورت درخواست قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

درخواست به صورت موردی بررسی می‌شود

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

به ایمیل نویسنده مسوول مقاله مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر ظرف مدت دو هفته از درخواست، پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات