پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه کار آزمایی 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 مراجعه‌کننده به کلینیک های روانپزشکی کرمان در سال 01-1400 انجام می‌گیرد. بیماران پس از امضای رضایتنامه آگاهانه به طور تصادفی و با استفاده از روش بلوک های چهارتایی در دوگروه قرار می‌گیرند. 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایم 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: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-15, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز بخشی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3213 1809

آدرس ایمیل

behnaz.bn1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۶ ,2023-03-17

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب سنتی افتیمون (Cuscuta campestris Yunck) 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 معیارYale-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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه 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

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

۱۳۹۹/۰۲/۰۸ ,2020-04-27

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 علایم 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

1

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر جنسیت بر شدت علایم 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

2

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر سن بر شدت علایم 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

3

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر تحصیلات بر شدت علایم 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 افتیمون می باشند. اجزای دارو قرصهای 250 میلی گرمی (150 میلی گرم پودر ریزوم بسفایج به اضافه40 میلی گرم عصاره آبی افتیمون معادل 150 میلی گرم پودر افتیمون) و ساکاروز 55 میلی گرم و استئارات منیزیوم 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 افتیمون 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

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
+98 34 1677
ایمیل
behnaz.bn1984@gmail.com

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
+98 34 3226 3855
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

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
+98 34 3211 0360
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
+98 34 3211 0360
ایمیل
behnaz.bn1984@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3211 0360
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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
درخواست به صورت موردی بررسی می شود
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 می شود.
سایر توضیحات