

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری با و بدون سرتالین بر درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری، با و بدون سرتالین در درمان مبتلایان به اختلال وسواسی جبری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، بدون گروه کنترل بدون کورسازی و تصادفی سازی، هرگروه 20 نفر مجموعاً 40 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

طریقه جمع آوری نمونه ها شامل خودارجایی، ارجاع از طریق اساتید، مطب ها و کلینیک ها و همچنین تبلیغات در بیمارستان و شبکه های مجازی می باشد. بیماران به دو گروه درمان شناختی رفتاری، با و بدون سرتالین تقسیم می شوند. طول مدت مطالعه در هر سه گروه 12 هفته می باشد. در گروه درمان شناختی رفتاری طی ماه اول هفته ای دو جلسه به مدت 2 ساعت و طی ماه دوم و سوم هفته ای یک جلسه به مدت 45 دقیقه انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اختلال وسواسی جبری؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ حداقل تحصیلات پایه هفتم؛ نمره یل براون اختلال وسواسی جبری برابر با 16 و بیشتر شرایط عدم ورود: سابقه ی بیماری بای پولار، اختلالات سایکوتیک، اپیزود فعلی افسردگی اساسی و افکار خودکشی جدی؛ وابستگی به مواد و الکل طی 6 ماه اخیر؛

#### گروه های مداخله

این مطالعه از دو گروه مداخله شامل گروه تحت درمان با روان درمانی شناختی رفتاری و گروه تحت درمان با روان درمانی شناختی رفتاری بعلاوه سرتالین تشکیل شده است. هر دو گروه به مدت دوازده هفته تحت درمانهای مذکور قرار میگیرند. روان درمانی هفته ای یکبار انجام میشود و سرتالین با دوز 25 میلی گرم شروع شده و بسته به نیاز تا 200 میلی گرم افزایش میابد. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری وسواس بوسیله مقیاس ییل بروان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 2020-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه عفت پناه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3271 3571

##### آدرس ایمیل

hosseiniyamin88@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری با و بدون سرتالین بر درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری با و بدون سرتالین بر درمان 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:

تشخیص اختلال وسواسی جبری سن بین 18 تا 65 سال حداقل  
تحصیلات پایه هفتم نمره یل براون اختلال وسواسی جبری برابر با 16  
و بیشتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه ی بیماری بای پولار سابقه اختلالات سایکوتیک اپیزود فعلی  
افسردگی اساسی و افکار خودکشی جدی وابستگی به مواد و الکل  
طی 6 ماه اخیر سابقه ی درمان کافی با سرتالین (200 میلی گرم  
طی 8 هفته) سابقه ی درمان کافی با درمان شناختی رفتاری (بیشتر از  
3 ویزیت در هفته طی مدت بیشتر از 2 هفته)

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 ابن سینا

**آدرس خیابان**

خیابان هنرستان، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6514757694

**تاریخ تایید**

15-09-2019, 1398/06/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.462

**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**

نمره مقیاس یل براون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته هشتم، هفته شانزدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس یل براون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1 تحت درمان با روان درمانی شناختی رفتاری قرار می

گیرد. جلسات روان درمانی به صورت هفته ای یک بار هر بار به مدت

یک ساعت در بیمارستان سینا همدان صورت میگیرد. طول مدت

مداخله دوازده هفته می باشد. بیماران در طول مدت مطالعه سه نوبت

در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه توسط ابزار یل براون مورد ارزیابی

قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 تحت درمان با روان درمانی شناختی رفتاری علاوه

سرتالین می باشد. در این گروه علاوه بر انجام روان درمانی که دقیقاً

مشابه با گروه مداخله 1 می باشد بیماران تحت درمان با قرص

سرتالین نیز قرار می گیرند. به این صورت که داروی سرتالین با دوز

25 میلی گرم روزانه آغاز شده و بر حسب نیاز و شرایط هر بیمار با

قضاوت بالینی پزشک طی 4 هفته به تدریج به دوز حداکثر 200 میلی

گرم روزانه رسانده می شود. طول مدت مداخله دوازده هفته می

باشد. بیماران در طول مدت مطالعه سه نوبت در ابتدا، میانه و انتهای

مطالعه توسط ابزار یل براون مورد ارزیابی قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فرشچیان و شبکه های اجتماعی

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه عفت پناه

**آدرس خیابان**

خیابان جعفرطیار. ک بلال پ 16

**شهر**

همدان

خیابان جعفر طیار ک بلال پ 16  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6514757694  
تلفن  
3571 3271 81 98+  
ایمیل  
hosseiniyamin88@gmail.com

استان  
همدان  
کد پستی  
6514757694  
تلفن  
3571 3271 81 98+  
ایمیل  
hoseiniyamin88@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
لطیف مرادویدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان هنرستان بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
ایمیل  
latif.moradveisi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عفت پناه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان جعفر طیار ک بلال پ 16  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6514757694  
تلفن  
3571 3271 81 98+  
ایمیل

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان احمدی روشن دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
s\_bashirian@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه عفت پناه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان

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

## 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