

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی شربت ریواس و گل گاو زبان بر روی بیماران مبتلا به وسواس فکر ی_ عملی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شربت ریواس و گل گاو زبان در بیماران مبتلا به وسواس جبری مقاوم به درمان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد که شامل گروه مداخله و درمان میباشد. بیماران مبتلا به اختلال وسواس خفیف تا متوسط توسط معیارهای DSM-5 شناسایی می‌شوند. حجم نمونه با توجه به اطلاعات مطالعات مشابه از جمله مطالعه سیاح و همکاران و نیز با کمک نرم افزار PASS با رعایت $\alpha=0/05$ و $\text{power}=80\%$ و $D=2$ حجم نمونه برابر با 25 تعیین گردید که با افزایش درصد ریزش تعداد نمونه عدد 30 برای هرگروه تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و مداخله ای میباشد که شامل گروه مداخله و درمان میباشد. بیماران مبتلا به اختلال وسواس جبری مقاوم به درمان توسط معیارهای DSM-5 شناسایی میشوند، بیماران پیش از مداخله درمانی بعد از اخذ رضایت نامه براساس پرسشنامه ارزیابی میشوند و مورد آنالیز آماری قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اختلال وسواس فکری و عملی با پرسش نامه پیل بروان با درجه 16، سن 18 تا 50 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، سابقه دریافت حداقل 20 ساعت مواجهه و جلوگیری از پاسخ به صورت پیوسته (فردی یا گروهی)، سابقه مصرف حداقل دو داروی یا حداکثر دوز پیشنهادی به مدت حداقل 12 هفته و رضایتمندی از شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به وسواس جبری مقاوم به درمان که توسط معیارهای DSM-5 شناسایی میشوند و بین گروه سنی 18 تا 50 سالند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس جبری با پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200712048088N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلاء مسیحا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4423 0699

آدرس ایمیل

dr.alaamasiha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت ریواس و گل گاو زبان بر روی بیماران مبتلا به وسواس فکر ی_ عملی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر شربت ریواس و گل گاو زبان بر علائم بالینی بیمار وسواس جبری مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۵۰ سال حداقل تحصیلات دیپلم سابقه دریافت حداقل ۲۰ ساعت مواجهه و جلوگیری از پاسخ به صورت پیوسته (فردی یا گروهی) سابقه مصرف حداقل دو دارو با حداقل دوز پیشنهادی به مدت حداقل ۱۲ هفته رضایتمندی از شرکت در پژوهش تشخیص اختلال وسواس فکری و عملی با پرسش نامه بیل براون با درجه 16
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سایکوز یا اختلال دو قطبی شروع درمان روانشناختی یا روانپزشکی جدید یا ایجاد تغییر در دوز داروها، عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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

نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها به روش نرم افزار آماری

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خ سمیه سمیه 5 پلاک 4

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617669416

تاریخ تأیید

1398/08/29, 2019-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.391

1

شرح

وسواس جبری مقاوم به درمان خفیف تا متوسط

کد ICD-10

وسواس

توصیف کد ICD-10

وسواس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسواس فکری_ عملی خفیف تا متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه ۴،۶،۸، هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواس فکری عملی بیل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی شربت ربواس و گل گاو زبان به مدت

دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طلائی

آدرس خیابان

مشهد_ خیابان حرعاملی_ جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

ebnesina.hos@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

5980 3853 51 98+
ایمیل
NorasMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tim.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
مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاهی دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766_99199
تلفن
98-51-38552188-9+
ایمیل
NorasMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tim.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیدا جراحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
66719_99199
تلفن
2495 3800 51 98+
ایمیل
jarahil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tim.mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی طلایی
آدرس خیابان
مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۶۶۷۱۹_۹۹۱۹۹
تلفن
2495 3800 51 98+
ایمیل
norasmr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نورس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد میدار آزاری، پردیس دانشگاهی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191_91778
تلفن
98-51-38552188-9+
فکس

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر بخشی شربت ریواس و گل گاو زبان بر روی وسواس جبری عملی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 سال پس از فارغ التحصیلی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شرایط خاصی وجود ندارد

سایر توضیحات