پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر کانابیدیول به عنوان درمان کمکی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی کانابیدیول بر علائم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله و دو سویه کور و به روش بلوک تصادفی می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 40بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان 22 بهمن قزوین با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند . از بیماران درخواست می شود پرسشنامه ییل-براون(YBOCS) را قبل از ورود به مطالعه تکمیل نمایند . گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، روزانه 25میلی گرم قطره کانابیدیول و گروه کنترل نیز علاوه بر درمان استاندارد 25 میلی گرم پلاسبو دریافت می کنند . سپس در هفته 4 و 8 مجددا از بیماران خواسته میشود که پرسشنامه ییل براون را تکمیل نمایند تا تغییرات در روند بیماری بررسی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: 1-سن بیشتر 18 سال و کمتر از 55 سال 2-سلامت جسمانی بیمار 3-تشخیص اختلال OCD بر اساس کرایتریای DSM-5 4-کسب حداقل نمره ی 16 در پرسشنامه مقیاس ییل-براون 5-عدم مصرف هیچ داروی روانپزشکی به جز SSRIs طی 4 هفته گذشته 6-عدم مصرف قبلی کانابیس یا سایر داروهای روان گردان معیارهای خروج از مطالعه : 1-عدم رضایت بیمار 2-ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات شناختی ،اختلالات سایکوتیک ، مصرف مواد مخدر و ... 3-ابتلا به اختلالات جسمانی که ریسک عوارض جانبی درمان مورد نظر را افزایش دهد 4-بارداری ، تمایل به بارداری و شیرده بودن بیمار 5. کسب نمره بالای 17 از پرسشنامه افسردگی بک قبل از شروع طرح
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله برای بیماران علاوه بر درمان عادی روزانه 25میلی گرم قطره کانابیدیول تجویز می شود و در گروه کنترل علاوه بر درمان عادی بیماران دارونما (از نظر ظاهری مشابه با قطره کانابیدیول) نیز تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس وسواسی – جبری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
OCD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210310050660N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز مجیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3355 5054
آدرس ایمیل
m.majidi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کانابیدیول به عنوان درمان کمکی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کانابیدیول در 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:
سلامت جسمانی بیمار -تشخیص اختلال وسواس جبری بر اساس کرایتریای DSM-5 کسب حداقل نمره ی 16 در پرسشنامه مقیاس ییل-براون عدم مصرف هیچ داروی روانپزشکی به جز SSRIs طی 4 هفته گذشته عدم مصرف قبلی کانابیس یا سایر داروهای روان گردان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات شناختی ،اختلالات سایکوتیک ، مصرف مواد مخدر و ... ابتلا به اختلالات جسمانی که ریسک عوارض جانبی درمان مورد نظر را افزایش دهد بارداری ، تمایل به بارداری و شیرده بودن بیمار کسب نمره بالای 17 از پرسشنامه افسردگی بک قبل از شروع طرح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 10 می باشد. از روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در مورد درمان خود اطلاعی ندارند و دارو ها در بسته های بدون علامت و نشان به مراقب بالینی داده می شود که در جریان درمان بیماران نباشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تاریخ تایید
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواس جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علام وسواسی-جبری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته های 4 و8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس وسواسی – جبری یل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد، روزانه 25میلی گرم قطره کانابیدیول به مدت 8 هفته بصورت خوراکی تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان استاندارد روزانه 25میلی گرم قطره پلاسبو به مدت 8 هفته بصورت خوراکی تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3369 9022
ایمیل
Mahnaz.majidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3335 5162
ایمیل
memamjomeh@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3369 9022
ایمیل
Mahnaz.majidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
خیابان راه آهن کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3369 9022
ایمیل
Mahnaz.majidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان راه آهن کوچه پرستار، بیمارستان 22 بهمن
شهر
قزوین

استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 28 3369 9022
ایمیل
Mahnaz.majidi@yahoo.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بلافاصله بعد از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی افراد در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی انالیزهای مورد نیاز می تواند انجام شود و شرایط خاصی برای دسترسی نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای مکاتبه به دکتر مجیدی ایمیل زده شود/
Mahnaz.majidi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در کوتاه ترین زمان ممکن به دست درخواست کننده خواهد رسید.
سایر توضیحات