

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان 22 بهمین 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 25 میلی گرم قطره کانابیدیول و گروه کنترل نیز علاوه بر درمان استاندارد 25 میلی گرم پلاسبو دریافت می کنند. سپس در هفته 4 و 8 مجدداً 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 از 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

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله برای بیماران علاوه بر درمان عادی روزانه 25 میلی 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: 01-04-2021, 1400/01/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2021, 1400/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2021, 1400/01/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3355 28 98+

آدرس ایمیل

m.majidi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2021, 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2022, 1400/12/28

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 علائم 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 بلوک‌های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی A, B تخصیص می‌یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک‌ها 10 می‌باشد. از روش تخصیص تصادفی‌سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده استفاده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مورد درمان خود اطلاعی ندارند و دارو‌ها در بسته‌های بدون علامت و نشان به مراقب بالینی داده می‌شود 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, 1399/12/09

## 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 هفته‌های 4 و 8

## 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 25 میلی 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 25 میلی 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

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  
9022 3369 28 98+  
ایمیل  
Mahnaz.majidi@yahoo.com

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  
9022 3369 28 98+  
ایمیل  
Mahnaz.majidi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
9022 3369 28 98+  
ایمیل  
Mahnaz.majidi@yahoo.com

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  
5162 3335 28 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

9022 3369 28 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها 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

داده‌ها برای تمامی افراد در دسترس خواهد بود.

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

تمامی آنالیزهای مورد نیاز می‌تواند 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 کوتاه‌ترین زمان ممکن به دست درخواست‌کننده خواهد رسید.

### سایر توضیحات