پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

عنوان پژوهش: بررسی اثر مکمل درمانی نوروفیدبک بر پایه نقشه مغزی(QEEG) در بیماران اختلال وسواسی اجباری(OCD) تحت درمان با SSRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نوروفیدبک بر اساس نقشه مغزی به عنوان درمان مکمل در بیماران OCD تحت درمان با SSRI

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Randomaize.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری بیمارستان ابن سینا مشهد انجام میگیرد در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به OCD به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم بندی می¬شوند. کور سازی یک طرفه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بین 18 تا 40 سال. 2- تشخیص OCD بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک. 3- نمره آزمون Y-BOCS > 16. 4- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه. 5- عدم وجود سایر اختلالات محور1 به طور مثال اسکیزوفرني، اختلال دو قطبي، افسردگي و... ، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد یا اختلالات روانپزشکی به علت مشکلات طبی که نیازمند درمان باشد(با توجه به همراهی بسیار ااختلال وسواسی جبری با افسردگی ، افسردگی خفیف و متوسط مجاز به ورود به طرح می باشد) 6-عدم وجود درمان تقویتی دیگر یا استفاده از درمانهای شناختی درمانی.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به OCD به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم بندی می¬شوند و توسط آزمون مقیاس وسواسی- اجباری ییل-براون (Y-BOCS)، آزمون افسردگی بک و آزمون اضطراب بک در ابتدا و پایان مطالعه، آزمون های شناختی CANTAB مرتبط با اختلال وسواسی-اجباری(RVP, PAL, SWM, IED, SST) و QEEG ابتدا و پایان مطالعه و هر دو هفته یکبار در طول مطالعه مورد ارزیابی قرار میگیرند. برای دو گروه آزمایش طبق تشخیص روان‌پزشک فلوکستین 40-60 میلی گرم یا معادل آن از SSRI دیگر مورد تایید درمان OCD تجویز میگردد، و گروه مداخله هفته¬ای سه بار به مدت دوماه نوروفیدبک بر اساس الگوی نقشه مغزی دریافت می¬کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان وسواس قبل و بعد از مداخله به منظور بررسی اثر بخشی مداخله توسط آزمون مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون (Y-BOCS)، بررسی تغییرات امواج مغزی مرتبط با بیماری قبل و بعد از مداخله توسط نرم افزار نوروگاید و هر دوهفته یکبار بعد از شروع مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

fathima@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان پژوهش: بررسی اثر مکمل درمانی نوروفیدبک بر پایه نقشه مغزی(QEEG) در بیماران اختلال وسواسی اجباری(OCD) تحت درمان با SSRI

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی نوروفیدبک در اختلال وسواسی اجباری تحت درمان با SSRI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- سن بین 18 تا 40 سال.2- تشخیص OCD بر اساس معیارهای DSM-1V توسط روانپزشک.3- نمره آزمون Y-BOCS > 16 .4- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه.5- عدم وجود سایر اختلالات محور1 به طور مثال اسکیزوفرني، اختلال دو قطبي، افسردگي و... ، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد یا اختلالات روانپزشکی به علت مشکلات طبی که نیازمند درمان باشد(با توجه به همراهی بسیار ااختلال وسواسی جبری با افسردگی ، افسردگی خفیف و متوسط مجاز به ورود به طرح می باشد)6-عدم وجود درمان تقویتی دیگر یا استفاده از درمانهای شناختی درمانی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- ایجاد عوارض جانبی.2- تمایل برای خروج از مطالعه.3- در دسترس نبودن بیمار.4- -تغییر تشخیص بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی شده Block: { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)- BAAB(6 -BABA(5)- BBAA(4)-ABBA(3)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... -AABB-BBAA -BABA) .}
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققانی که انالیز داده و ثبت اطلاعات را انجام میدهند نسبت به داده گروههای کور نگه داشته میشوند.
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
Regional Working Group of Ethics in Biomedical Research of Mashhad University of Medical Sciences
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالی که با وجود افکار غیرمنطقی مداوم و مکرر (وسواس‌ها) مشخص می‌شود که منجر به اضطراب مشخص و رفتارهای مکرر مفرط (اجبار) به عنوان راهی برای تلاش برای کاهش اضطراب می‌شود.
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان وسواس قبل و بعد از مداخله به منظور بررسی اثر بخشی مداخله توسط آزمون مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون (Y-BOCS)، بررسی تغییرات امواج مغزی مرتبط با بیماری قبل و بعد از مداخله توسط نرم افزار نوروگاید و هر دوهفته یکبار بعد از شروع مداخله.بررسی بهبود عملکردهای شناختی مانند حفظ توجه، حافظه دیداری، حافظه کاری، شیفت توجه و مهار پاسخ توسط نرم افزار CANTAB قبل و بعد از مداخله و هر دوهفته یکبار بعد از شروع مداخله.بررسی سطح اضطراب و افسردگی در دو مرحله: قبل و بعد از پایان مداخله توسط پرسشنامه های اضطراب و افسردگی بک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماری قبل و بعد از مداخله توسط و هر دوهفته یکبار بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Y-BOCS)، NEUROGUID, CANTAB , BDI, BAI)

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس وسواسی- اجباری ییل- براون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان مطالعه،

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواسی- اجباری ییل- براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: تعداد 30 نفر بیمار مبتلا به OCD که علاوه بر درمان دارویی SSRI (فلوکستین 40-60 میلی گرم یا معادل آن از SSRI دیگر مورد تایید درمان OCD) تحت درمان با نوروفیدبک بر پایه نقشه مغزی قرار می¬گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مازیار فتحی
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۵۸۳۱۳۴
تلفن
+98 51 3711 2540
فکس
+98 51 3712 4184
ایمیل
fathimazyar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://pbsrc.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین ابراهیم زاده
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طلائی
موقعیت شغلی
استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی مشهد، رئیس مرکز تحقیقات روان‌پزشکی و علوم رفتاری عضو شورای‌عالی مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ، مشهد، میدان فردوسي، میدان بوعلی، بلوار حرعاملي، بیمارستان تخصصی روان‌پزشکي ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
21 0051 37112540
ایمیل
Talaeia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pbsrc.mums.ac.ir/members/director

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طلائی

موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی رئیس مرکز تحقیقات روان‌پزشکی و علوم رفتاری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ، مشهد، میدان فردوسي، میدان بوعلی، بلوار حرعاملي، بیمارستان تخصصی روان‌پزشکي ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۵۸۳۱۳۴
تلفن
+98 51 3711 2540
ایمیل
Talaeia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pbsrc.mums.ac.ir/members/director

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مازیار فتحی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان فردوسي، میدان بوعلی، بلوار حرعاملي، بیمارستان تخصصی روان‌پزشکي ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۵۸۳۱۳۴
تلفن
+98 51 3711 2540
ایمیل
fathimazyar@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های به صورت کلی و جمع بندی شده منتشر می شوند و اطلاعات شخصی جداگانه منتشر نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1403 به مدت یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققانی که در این مطالعه شرکت دارند و در روند انالیز و تحلیل داده ها شرکت دارند می توانند به داده دسترسی داشضته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مطالعه مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات روان‌پزشکی و علوم رفتاری عضو شورای‌عالی مرکز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن پروپوزال توجیه کنند و تاییدیه کمیته اخلاق
سایر توضیحات