

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Rndomaize.com استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری بیمارستان ابن سینا مشهد انجام میگردد 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 محور 1 به طور مثال اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی، افسردگی و...، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد یا اختلالات روانپزشکی به علت مشکلات طبی که نیازمند درمان باشد(با توجه به همراهی بسیار اختلال 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.

#### گروه های 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 دو هفته 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: 24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مازیار فتحی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2540 3711 51 98+

#### 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

## تأییدیه 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 تأیید

2023-09-11, 1402/06/20

#### 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،

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نوروپیدیک 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  $Y-BOCS > 16.4$  - 4- پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه. 5- عدم وجود سایر اختلالات محور 1 به طور مثال اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی، افسردگی و... ، عقب ماندگی ذهنی، مصرف مواد یا اختلالات روانپزشکی به علت مشکلات طبی که نیازمند درمان باشد(با توجه به همراهی بسیار اختلال 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

مصادق 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 می‌شود، استفاده می‌گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می‌کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی‌شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می‌گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (1-ABAB) (2-ABBA) (3-ABBA) (4-BBAA) (5-BABA) (6-BAAB) 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 سوپه 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه وسواسی- اجباری پیل- 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 SSRی (فلوکستین 40-60 میلی گرم یا معادل آن از SSRی دیگر مورد تایید درمان OCD) تحت درمان با نوروفیدبک بر پایه نقشه مغزی قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

مازیار فتیحی

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2540 3711 51 98+

فکس

4184 3712 51 98+

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 هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

روان پزشکی و علوم رفتاری عضو شورای عالی مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان فردوسی، میدان بوعلی، بلوار

حرعاملی، بیمارستان تخصصی روان پزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

37112540 0051 21

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

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۹۵۸۳۱۳۴  
تلفن  
2540 3711 51 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 آنالیز و تحلیل داده ها شرکت دارند می توانند به داده دسترسی داشته 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 روان پزشکی و علوم رفتاری عضو شورای عالی مرکز یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داشتن پروپوزال توجیه کنند و تاییدیه کمیته اخلاق

سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استاد روانپزشکی رئیس مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان فردوسی، میدان بوعلی، بلوار حرعالمی، بیمارستان تخصصی روان پزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۹۵۸۳۱۳۴

تلفن

2540 3711 51 98+

ایمیل

Talaeia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://pbsrc.mums.ac.ir/members/director>

### فرد مسوول به روز 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 فردوسی، میدان بوعلی، بلوار حرعالمی، بیمارستان تخصصی روان پزشکی ابن سینا

شهر

مشهد